

Серия публикаций Европейской обсерватории  
по системам здравоохранения

Регулирование фармацевтического сектора в Европе

# Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства

Редакторы:

Элиас Моссиалос

Моника Мразек

Том Уолли



## Серия публикаций Европейской обсерватории по системам здравоохранения

*Европейская обсерватория по системам здравоохранения* — уникальный проект по совершенствованию систем здравоохранения, в рамках которого сотрудничают:

- Европейское региональное бюро ВОЗ
- Правительство Бельгии
- Правительство Финляндии
- Правительство Греции
- Правительство Норвегии
- Правительство Испании
- Правительство Швеции
- Европейский инвестиционный банк
- Институт «Открытое общество»
- Всемирный банк
- Лондонская школа экономических и политических наук
- Лондонская школа гигиены и тропической медицины

### *Редакторы серии*

*Джозеп Фигерас* (Josep Figueras) — генеральный секретарь и научный руководитель Европейской обсерватории по системам здравоохранения и глава Европейского центра политики в области здравоохранения Европейского регионального бюро ВОЗ.

*Мартин Мак-Ки* (Martin McKee) — научный руководитель Европейской обсерватории по системам здравоохранения, профессор Лондонской школы гигиены и тропической медицины (специалист по европейскому общественному здравоохранению), содиректор Европейского центра по системам здравоохранения в обществах переходного периода.

*Элиас Моссиалос* (Elias Mossialos) — научный руководитель Европейской обсерватории по системам здравоохранения, преподаватель политики в области здравоохранения, заведующий кафедрой политики здравоохранения Брайана Абель-Смита факультета социальной политики Лондонской школы экономических и политических наук, содиректор Центра здравоохранения и социального обеспечения Лондонской школы экономических и политических наук.

*Ричард Солтман* (Richard B. Saltman) — научный руководитель Европейской обсерватории по системам здравоохранения, профессор Школы общественного здравоохранения имени Роллинса Университета Эмори, Атланта, Джорджия (специалист по политике и управлению в здравоохранении).

### *О серии*

В этой серии поднимаются вопросы, имеющие принципиальное значение для выработки политики в области здравоохранения в Европе. В каждой публикации анализируется и обобщается опыт реформ, направленных на создание более рациональных и эффективных систем здравоохранения, обеспечивающих высокий уровень справедливости в отношении медицинской помощи. Авторы стремились внести свой вклад в формирование более обоснованной политики в области здравоохранения.

Эти издания будут полезны всем, кто разрабатывает или анализирует национальную политику в здравоохранении, в частности организаторам здравоохранения и экспертам, стремящимся улучшить структуру и финансирование систем здравоохранения. Тем, кто изучает политику в области здравоохранения, эта серия поможет разобраться в многообразии возможных путей развития систем здравоохранения европейских стран.

Обсерватория поддерживает и развивает научно обоснованные методы управления здравоохранением, разработанные в результате глубокого и всестороннего изучения опыта европейских стран.

## **Серия публикаций Европейской обсерватории по системам здравоохранения**

**Редакторы серии: Джозеп Фигерас, Мартин Мак-Ки, Элиас Моссиалос, Ричард Б. Солтман.**

### ***Список публикаций***

#### *Funding health care: options for Europe*

Elias Mossialos, Anna Dixon, Josep Figueras, Joe Kutzin (eds)

#### *Health care in central Asia*

Martin McKee, Judith Healy and Jane Falkingham (eds)

#### *Health policy and European Union enlargement*

Martin McKee, Laura MacLehose and Ellen Nolte (eds)

#### *Hospitals in a changing Europe*

Martin McKee and Judith Healy (eds)

#### *Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems*

Richard B. Saltman, Reinhard Busse and Elias Mossialos (eds)

#### *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*

Elias Mossialos, Monique Mrazek and Tom Walley (eds)

### ***Готовятся к выпуску***

#### *Effective purchasing for health gain*

Josep Figueras, Ray Robinson and Elke Jakubowski (eds)

#### *Mental Health Policy and Practice across Europe*

Martin Knapp, David McDaid, Elias Mossialos and Graham Thornicroft (eds)

#### *Social health insurance systems in western Europe*

Richard B. Saltman, Reinhard Busse and Josep Figueras (eds)

**Серия публикаций Европейской обсерватории по системам здравоохранения**

Под редакцией Джозепа Фигераса, Мартина Мак-Ки, Элиаса Моссиалоса  
и Ричарда Солтмана

# **Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства**

Редакторы:

**Элиас Моссиалос**

**Моника Мразек**

**Том Уолли**

Open University Press  
McGraw-Hill Education  
McGraw-Hill House  
Shoppenhangers Road  
Maidenhead  
Berkshire  
England  
SL6 2QL

Электронная почта: [enquiries@openup.co.uk](mailto:enquiries@openup.co.uk)  
Сайт в интернете: [www.openup.co.uk](http://www.openup.co.uk)

Впервые опубликовано в 2004 г.

© Всемирная организация здравоохранения, 2004 (от имени Европейской обсерватории по системам здравоохранения)

Настоящее исследование создано в сотрудничестве с Программой развития медицинской техники и фармацевтики Европейского регионального бюро ВОЗ.

В публикации содержатся точки зрения ее авторов и редакторов, не всегда совпадающие с решениями и официальной политикой Европейской обсерватории по системам здравоохранения и ее членов.

Все права защищены. Разрешено краткое цитирование в рецензиях и обзорах. Полное или частичное воспроизведение, хранение в информационно-поисковых системах или распространение в любой форме и любыми способами (электронными, механическими, фотокопированием, записью или иными) запрещено без предварительного разрешения издательства или агентства по авторским правам Copyright Licensing Agency Limited. Подробнее о лицензиях можно узнать, обратившись в Copyright Licensing Agency Ltd по адресу: 90 Tottenham Court Road, London, W1T 4LP.

Библиографическое описание книги можно получить в Британской библиотеке.

ISBN 0 335 21465 7 (обложка) 0 335 21466 5 (переплет)

# Содержание

Список рамок, рисунков и таблиц	7
Авторы	10
Предисловие редакторов серии	13
От Европейского регионального бюро ВОЗ	15
Предисловие	17
Благодарности	19
<b>1 Регулирование фармацевтического сектора в Европе: общий взгляд</b>	<b>20</b>
<i>Элиас Моссиалос, Моника Мразек и Том Уолли</i>	
<b>2 Фармацевтическая политика в Европейском союзе</b>	<b>58</b>
<i>Говин Пермананд и Криста Альтенстеттер</i>	
<b>3 Европейское сообщество: согласовывая расхождения</b>	<b>76</b>
<i>Ли Ханчер</i>	
<b>4 Роль Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения в регулировании фармацевтических продуктов</b>	<b>100</b>
<i>Сильвио Гараттини и Витторио Бертеле</i>	
<b>5 Наблюдение за результатами политики в фармацевтическом секторе и их оценка</b>	<b>116</b>
<i>Панос Канавос, Деннис Росс-Дегнан, Эрик Фортесс, Джулия Абельсон и Стивен Сумерэй</i>	
<b>6 Регулирование цен на лекарственные средства в ЕС</b>	<b>132</b>
<i>Моника Мразек и Элиас Моссиалос</i>	

## 6 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

<b>7</b>	<b>Возмещение затрат на лекарственные средства в ЕС</b>	<b>147</b>
	<i>Алистер Мак-Гир, Майкл Драммонд и Франс Руттен</i>	
<b>8</b>	<b>Наилучший порядок врачебных назначений</b>	<b>161</b>
	<i>Стив Чапмен, Пьер Дюрье и Том Уолли</i>	
<b>9</b>	<b>Больные и лекарственные средства</b>	<b>174</b>
	<i>Колин Бредли, Эбба Хольме Хансен и Сьюрд Койкер</i>	
<b>10</b>	<b>Материальная заинтересованность и порядок назначений</b>	<b>191</b>
	<i>Том Уолли и Элиас Моссиалос</i>	
<b>11</b>	<b>Регулирование распространения и розничной продажи лекарственных средств в Европе</b>	<b>210</b>
	<i>Дэвид Тэйлор, Моника Мразек и Элиас Моссиалос</i>	
<b>12</b>	<b>Больничные аптеки</b>	<b>226</b>
	<i>Стив Хадсон</i>	
<b>13</b>	<b>Частичная оплата лекарственных средств и ее влияние на спрос</b>	<b>239</b>
	<i>Сара Томсон и Элиас Моссиалос</i>	
<b>14</b>	<b>Рынок непатентованных лекарственных средств</b>	<b>257</b>
	<i>Моника Мразек и Ричард Франк</i>	
<b>15</b>	<b>Рынок безрецептурных средств</b>	<b>271</b>
	<i>Кристина М. Бонд, при участии Марии Пиа Орру, Жан-Марка Ледера и Марселя Буви</i>	
<b>16</b>	<b>Фармакогенетика и фармакогеномика: влияние на разработку лекарственных средств и медицинскую помощь</b>	<b>290</b>
	<i>Мунир Пирмохамед и Грэхем Льюис</i>	
<b>17</b>	<b>Должны ли мы платить за «бытовые лекарственные средства»?</b>	<b>309</b>
	<i>Том Уолли</i>	
<b>18</b>	<b>Средства альтернативной медицины в Европе</b>	<b>319</b>
	<i>Эдзард Эрнст и Анна Диксон</i>	
<b>19</b>	<b>Фармацевтический сектор и его регулирование в странах Центральной и Восточной Европы</b>	<b>335</b>
	<i>Моника Мразек, Кеес де Йонкере, Генка Петрова и Элиас Моссиалос</i>	
<b>20</b>	<b>Доступ к лекарственным средствам и регулирование в Содружестве Независимых Государств</b>	<b>346</b>
	<i>Моника Мразек и Армин Фидлер</i>	
<b>21</b>	<b>Система справедливого сдерживания расходов</b>	<b>358</b>
	<i>Дональд У. Лайт и Том Уолли</i>	

# Список рамок, рисунков и таблиц

<b>Рамка 6.1</b>	Схема с распределением рисков для препаратов, предназначенных для лечения рассеянного склероза, в Великобритании	138
<b>Рамка 6.2</b>	Соглашения, распространяющиеся на весь фармацевтический сектор и соглашения с отдельными фармацевтическими компаниями во Франции	142
<b>Рамка 11.1</b>	Регулирование муниципальной фармации в странах ЕС	218
<b>Рамка 11.2</b>	Муниципальные аптеки во Франции и в Великобритании	220
<b>Рамка 18.1</b>	Некоторые лекарственные растения и их употребление	321
<b>Рамка 19.1</b>	Фармацевтическое производство в Словении и Хорватии	338
<b>Рамка 20.1</b>	Методы сдерживания расходов со стороны предложения, применяемые в России	352
<b>Рисунок 4.1</b>	Централизованная процедура регистрации лекарственных средств в ЕС	102
<b>Рисунок 4.2</b>	Децентрализованная процедура регистрации лекарственных средств в ЕС	103
<b>Рисунок 7.1</b>	Целесообразность усилий по разработке нового средства с точки зрения фармацевтической фирмы	148
<b>Рисунок 8.1</b>	Модель врачебных назначений по Varber	163
<b>Рисунок 10.1</b>	Систематика стимулов, влияющих на поведение врача	192
<b>Рисунок 10.2</b>	Стоимость одного назначения для каждой волны фондодержателей в Великобритании как процент от такой стоимости для тех, кто фондодержателями не являлся: до и после перехода на фондодержание, от 1990—91 до 1995—96 гг. поквартально	198

## 8 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

<b>Рисунок 10.3</b>	Влияние на расходы в пересчете на одного больного схемы стимулов, введенной в Ирландии	202
<b>Рисунок 10.4</b>	Расходы на лекарственные средства и число назначений, оплачиваемые страховыми фондами в Германии, 1991—2001 гг.	204
<b>Рисунок 11.1</b>	Цепь сбыта лекарственных средств	211
<b>Рисунок 11.2</b>	Население, обслуживаемое в среднем муниципальной аптекой в западноевропейских странах, 2001 г.	216
<b>Рисунок 14.1</b>	Продажи непатентованных средств по стоимости и объему в некоторых странах ЕС и в США, 2001 г.	258
<b>Рисунок 15.1</b>	Расходы на самостоятельное лечение в Европе в 2001 г. в пересчете на душу населения	277
<b>Рисунок 15.2</b>	Поэтапный подход к лечению аллергического ринита в соответствии с рекомендациями, разработанными для фармацевтов	281
<b>Рисунок 16.1</b>	Возможное влияние фармакогенетики на разработку лекарственных средств	294
<b>Рисунок 20.1</b>	Схема разработки фармацевтической политики для переходных экономических систем	348
<b>Таблица 1.1</b>	Расходы на лекарственные средства в странах ЕС (1980—2000)	23
<b>Таблица 1.2</b>	Рост расходов на лекарственные средства в некоторых странах ЕС в 2002 г.: вклад различных факторов	31
<b>Таблица 1.3</b>	Число назначений на душу населения в европейских странах в 1995 г.	37
<b>Таблица 2.1</b>	Конкурирующие интересы в фармацевтическом секторе	59
<b>Таблица 2.2</b>	Заинтересованные стороны в фармацевтическом секторе и цели их политики на уровне одной страны	59
<b>Таблица 4.1</b>	Рабочие группы при Комитете по патентованным лекарственным средствам	104
<b>Таблица 4.2</b>	Деятельность Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения в первые 8 лет после своего образования, 1995—2002 гг.	105
<b>Таблица 4.3</b>	Краткое содержание сводной характеристики лекарственного продукта	106
<b>Таблица 4.4</b>	Сравнение Управления по контролю за качеством пищевых продуктов в США и Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения	107
<b>Таблица 5.1</b>	Схемы исследований в изученных работах, отобранных по типу метода сдерживания затрат	120
<b>Таблица 6.1</b>	Краткое изложение подходов к регулированию цен на лекарственные средства в странах ЕС, 2003 г.	134
<b>Таблица 6.2</b>	Примеры сравнения с ценами в других странах при ценообразовании в странах ЕС, 2003 г.	137
<b>Таблица 6.3</b>	Примеры соглашений между государством и промышленностью в странах ЕС	141
<b>Таблица 6.4</b>	Определение базовой цены в системах базовых цен некоторых стран ЕС	143
<b>Таблица 7.1</b>	Возмещение затрат в некоторых странах и связанные с этим вопросы, влияющие на фармацевтический рынок	154
<b>Таблица 9.1</b>	Поведение больных при легких респираторных заболеваниях во Франции, Германии, Швеции и США, в процентах от общего числа семей	176

<b>Таблица 11.1</b>	Структура розничных цен на лекарственные средства и общие расходы на них в странах ЕС	214
<b>Таблица 14.1</b>	Стимулы в отношении врачей, направленные на увеличение использования непатентованных препаратов в ЕС	260
<b>Таблица 14.2</b>	Стимулы в отношении фармацевтов, направленные на увеличение использования непатентованных препаратов в ЕС	261
<b>Таблица 14.3</b>	Основные способы, с помощью которых во Франции и Великобритании стремятся увеличить применение непатентованных средств	267
<b>Таблица 15.1</b>	Список лекарственных средств, переведенных в Великобританию в категорию безрецептурных, 1983—1999 гг.	274
<b>Таблица 15.2</b>	Различия в статусе различных лекарственных средств в странах Европы	275
<b>Таблица 16.1</b>	Различия в реакции на препараты для лечения различных состояний	292
<b>Таблица 17.1</b>	Примеры «бытовых лекарственных средств»	310
<b>Таблица 17.2</b>	Оплата некоторых «бытовых лекарственных средств» на основных европейских рынках	314
<b>Таблица 17.3</b>	Возможные пути развития фармацевтического рынка	317
<b>Таблица 18.1</b>	Систематические обзоры гомеопатических средств и лекарственных растений	324
<b>Таблица 18.2</b>	Процент населения Западной Германии, пользовавшегося (с их собственных слов) природными средствами, 1970—2002 гг.	325
<b>Таблица 18.3</b>	Для каких заболеваний и как часто применяются в Германии лекарственные растения	325
<b>Таблица 18.4</b>	Наиболее распространенные виды альтернативной медицины в Великобритании и Германии в конце XX столетия	327
<b>Таблица 19.1</b>	Расходы на здравоохранение и лекарственные средства в странах Центральной и Восточной Европы, 2000 г.	336
<b>Таблица 20.1</b>	Расходы на здравоохранение и лекарственные средства в странах СНГ, 2000 г.	347
<b>Таблица 20.2</b>	Причины, по которым в Киргизии и Таджикистане не воспользовались необходимым лекарством	350

# Авторы

- Джулия Абельсон** *Julia Abelson* is Assistant Professor in the Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics at McMaster University, Hamilton, Ontario.
- Криста Альтенстеттер** *Christa Altenstetter* is Professor of Political Science at the Graduate School of the City University of New York (CUNY), and Queens College of CUNY.
- Витторио Бертеле** *Vittorio Bertele* is Head of the Regulatory Policies Laboratory at the 'Mario Negri' Institute for Pharmacological Research, Milan.
- Кристина Бонд** *Christine Bond* is Professor of Primary Care (Pharmacy) at the Department of General Practice and Primary Care, University of Aberdeen, and Consultant in Pharmaceutical Public Health, NHS Grampian.
- Колин Бредли** *Colin Bradley* is Professor of General Practice at University College Cork, and is Chief Editor of the *European Journal of General Practice*.
- Марсель Буви** *Marcel L. Bouvy* is a Community Pharmacist at the Academic Pharmacy Stevenshof and a researcher at both the SIR Institute for Pharmacy Practice Research, Leiden and the Department of Pharmacoepidemiology and Pharmacotherapy, Utrecht University.
- Сильвио Гараттини** *Silvio Garattini* is Director of the 'Mario Negri' Institute for Pharmacological Research, Milan.

- Анна Диксон** *Anna Dixon* is Lecturer in European Health Policy at the Department of Social Policy, The London School of Economics and Political Science.
- Майкл Драммонд** *Michael Drummond* is Professor of Health Economics and Director of the Centre for Health Economics at the University of York.
- Пьер Дюрье** *Pierre Durieux* is Associate Professor of Public Health at University Paris V and Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris.
- Кees де Йонкере** *Kees de Jonchere* is Regional Adviser for Health Technology and Pharmaceuticals at the WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.
- Панос Канавос** *Panos Kanavos* is Lecturer in International Health Policy at the Department of Social Policy, The London School of Economics and Political Science.
- Сьюрд Койкер** *Sjoerd Kooiker* is Senior Researcher at the Social and Cultural Planning Office, The Hague.
- Дональд Лайт** *Donald W. Light* is Professor of Comparative Health Care Systems at the University of Medicine and Dentistry of New Jersey, and a Senior Fellow at the Center for Bioethics at the University of Pennsylvania.
- Жан-Марк Ледер** *Jean-Marc Leder* is a Community Pharmacist in Paris and an expert in tobacco cessation.
- Грэхем Льюис** *Graham Lewis* is Research Fellow at the Science and Technology Studies Unit (SATSU), Department of Sociology, University of York.
- Алистера Мак-Гир** *Alistair McGuire* is Professor of Health Economics at LSE Health and Social Care, The London School of Economics and Political Science.
- Элиас Моссиалос** *Elias Mossialos* is Brian Abel-Smith Professor of Health Policy at the Department of Social Policy, The London School of Economics and Political Science, and a Research Director of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Моника Мразек** *Monique Mrazek* is a Health Economist at the World Bank (Europe and Central Asia region). She was Research Officer in Health Economics at the European Observatory on Health Systems and Policies during the writing of this book.
- Мария Орру** *Maria Pia Orru* is a Community Pharmacist in Cagliari, Italy.
- Говин Пермананд** *Govin Permanand* is Research Officer in Health and Pharmaceutical Policy at LSE Health and Social Care, The London School of Economics and Political Science.
- Генка Петрова** *Guenka Petrova* is Associate Professor of Social Pharmacy and Pharmacoeconomics at the Faculty of Pharmacy, Medical University in Sofia.
- Мунир Пирмохамед** *Munir Pirmohamed* is Professor of Clinical Pharmacology at the University of Liverpool, and a Consultant Physician at the Royal Liverpool and Broadgreen University Hospital, Liverpool.

## 12 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

<b>Деннис Росс-Дегнан</b>	<i>Dennis Ross-Degnan</i> is Associate Professor and Director of Research at the Department of Ambulatory Care and Prevention, Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care, Boston, MA.
<b>Франс Руттен</b>	<i>Frans Rutten</i> is Professor of Health Economics and Chair of the Institute for Health Policy and Management at Erasmus University Medical Centre, Rotterdam.
<b>Стивен Сумерэй</b>	<i>Steven Soumerai</i> is Professor of Ambulatory Care and Prevention, and Director of Drug Policy Research at Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care, Boston, MA.
<b>Сара Томсон</b>	<i>Sarah Thomson</i> is Research Officer in Health Policy at LSE Health and Social Care, The London School of Economics and Political Science, and Research Officer at the European Observatory on Health Systems and Policies.
<b>Дэвид Тэйлор</b>	<i>David Taylor</i> is Professor of Pharmaceutical and Public Health Policy at the School of Pharmacy, University of London, and Chairman of the Camden and Islington NHS Mental Health and Social Care Trust.
<b>Том Уолли</b>	<i>Tom Walley</i> is Professor of Clinical Pharmacology at the University of Liverpool, and Director of the UK National Health Technology Assessment Programme.
<b>Армин Фидлер</b>	<i>Armin Fidler</i> is the Health Sector Manager for Europe and Central Asia at the World Bank, and adjunct faculty at the George Washington University School of Public Health, Washington, DC.
<b>Эрик Фортесс</b>	<i>Eric Fortess</i> is Associate Professor of Health Administration at the Department of Public Management, Sawyer School of Management, Suffolk University.
<b>Ричард Франк</b>	<i>Richard Frank</i> is Margaret T. Morris Professor of Health Economics at Harvard Medical School, Boston, MA, and a Research Associate with the National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
<b>Стив Хадсон</b>	<i>Steve Hudson</i> is Boots Professor of Pharmaceutical Care, Department of Pharmaceutical Sciences at the Strathclyde Institute for Biomedical Sciences, University of Strathclyde.
<b>Эбба Хансен</b>	<i>Ebba Holme Hansen</i> is Professor of Social Pharmacy at the Danish University of Pharmaceutical Sciences and Director of the Research Centre for Quality in Medicine Use.
<b>Ли Ханчер</b>	<i>Leigh Hancher</i> is Professor of European Law at the University of Tilburg, and Of Counsel at Allen & Overy, Amsterdam.
<b>Стив Чапмен</b>	<i>Steve Chapman</i> is Professor of Prescribing Studies and Head of Department at the Department of Medicines Management, Keele University.
<b>Эдзард Эрнст</b>	<i>Edzard Ernst</i> is Professor of Complementary Medicine at the Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth.

## Предисловие редакторов серии

В общих чертах взгляды европейских политиков на основные цели здравоохранения близки. Перечень этих целей весьма прост: общедоступность здравоохранения, эффективность и высокое качество медицинской помощи, рациональное использование средств и чуткость к нуждам больного. Эти формулировки поддерживает весь спектр политических партий; в различных, иногда весьма необычных формах, они сыграли роль в большинстве недавних европейских избирательных кампаний.

Однако подобное единодушие заметно лишь на теоретическом уровне. Как только политики пытаются претворить упомянутые цели в жизнь в рамках реальной системы здравоохранения, общие принципы немедленно сменяются множеством разнообразных, зачастую противоречащих друг другу подходов. Не то чтобы это было для здравоохранения чем-то новым. В разных странах с разной историей, культурой и политическим опытом давным-давно сложились совершенно разные подходы к финансированию и оказанию медицинской помощи.

Вполне естественно, что при общих для всех целях такое многообразие вызывает вопросы о присущих разным подходам преимуществах и недостатках, и о том, какой из них «лучше» или даже «наилучший» в данных условиях и в данной политической обстановке. В минувшем десятилетии, когда политики стремились совершенствовать деятельность здравоохранения, так что по всей Европе прокатилась волна реформ, эти вопросы стали задавать еще чаще. Поиск более совершенных подходов обусловил повышенное внимание к теоретическим основам здравоохранения и к возможности преодолеть хотя бы часть имеющихся организационных различий, опираясь на теоретически обоснованную политику — это касается и управления здравоохранением, и клинической медицины.

## 14 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

Именно такой межнациональный анализ политики здравоохранения и должна обеспечить данная серия публикаций Европейской Обсерватории. Привлекая обширную помощь экспертов и руководителей здравоохранения, занимающих различные научные и административные должности, эти книги стремятся, используя систематическую методологию, обобщить имеющиеся данные по важнейшим вопросам здравоохранения. В каждом томе рассматривается теоретическая основа вопроса, практические результаты и выводы: как можно повысить доступность, рентабельность и эффективность здравоохранения в Европе. Уделяя этому основное внимание, исследования стремятся поддержать развитие политики здравоохранения, опирающейся на теорию. Принимая во внимание культурные, социальные и нормативные различия между разными странами, книги серии изучают ряд различных подходов к разработке будущей политики. Пристально изучая как их сильные, так и слабые стороны, серия служит основному назначению Обсерватории: быть мостом между академической наукой и практическими нуждами руководителей здравоохранения, а также способствовать разработке общих методов, пригодных для реформирования здравоохранения в обстановке реальной политики.

Европейская обсерватория по системам здравоохранения объединяет три международных агентства, правительства шести стран, два исследовательских института и международную неправительственную организацию. Партнерами Обсерватории являются Европейское региональное бюро ВОЗ, отвечающее за ее секретариат; правительства Бельгии, Финляндии, Греции, Норвегии, Испании и Швеции; Европейский инвестиционный банк; Институт «Открытое общество»; Всемирный банк; Лондонская школа гигиены и тропической медицины и Лондонская школа экономических и политических наук.

В дополнение к анализам и межнациональным сравнениям, опубликованным в данной серии, Обсерватория выпускает краткие очерки, посвященные отдельным европейским странам, «Системы здравоохранения: время перемен», журнал «Еврохелс» и информационный бюллетень «Евро Обсервер». Более подробную информацию о публикациях и деятельности Обсерватории можно найти на сайте [www.observatory.dk](http://www.observatory.dk).

*Жозеп Фигерас, Мартин Мак-Ки, Элиас Моссиалос и Ричард Солтман*

## От Европейского регионального бюро ВОЗ

Без лекарственных средств невозможно оказание медицинской помощи. Регулирование фармацевтического рынка — сложный и динамичный процесс, который затрагивает не одного лишь врача, выписывающего рецепт, в нем множество влияющих друг на друга участников: фармацевты играют активную роль не только при продаже лекарственных средств, но и при их закупке, а также при выборе одного из нескольких аналогичных препаратов. Более того, больные в наши дни больше знают о собственном здоровье, и в некоторых случаях материально заинтересованы в том, чтобы знать, сколько и каких лекарственных средств они потребляют. Средства массовой информации играют все большую роль в формировании запросов потребителя, снабжая его сведениями о здоровье и здравоохранении. Оптовики могут влиять на розничную цену, а фармацевтическая промышленность играет важную роль не только в разработке новых препаратов и установлении цен на них: с помощью маркетинга и распространения информации она также может менять уровень потребления лекарственных средств. И, разумеется, сложны и многообразны цели государства и страховых фондов, их роль в регулировании. Интернационализация и тенденции глобализации также все больше воздействуют на фармацевтическую отрасль.

В этом томе рассматриваются методы государственной регуляции фармацевтической промышленности и затрат на лекарственные средства в разных странах Европы; особое внимание уделено влиянию различных методов на стратегические цели, такие как экономическая эффективность, качество, доступность лекарственных средств и сдерживание расходов.

## 16 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

Эта книга — желанное добавление к уже опубликованной литературе, посвященной способам регулирования фармацевтической промышленности. В ней сделана попытка определить перспективы и учесть влияние регулирования на всех участников фармацевтического рынка. Книга дает всесторонний анализ всех аспектов регулирования фармацевтической промышленности в Европе, объединяя на своих страницах теорию и новейшие практические данные.

Руководители здравоохранения и промышленники найдут в этой книге критический разбор многих вопросов, посвященных регулированию фармацевтического сектора в Европе с точки зрения различных заинтересованных сторон. Представленные здесь данные, несомненно, помогут прояснить процессы, вовлеченные в регулирование сложной отрасли, влияние которой на здоровье населения и на систему здравоохранения нельзя недооценивать.

*Марк Дэнзон, директор Европейского регионального бюро ВОЗ*

# Предисловие

С расходами на лекарственные средства сталкивается любое государство; во многих странах они растут быстрее ВВП, и чаще всего быстрее других статей расходов здравоохранения. Многие страны озабочены таким положением дел и пытаются ограничить эти расходы. Но государство должно также повышать качество медицинского обслуживания, учитывая нужды больных, и обеспечивать социальную справедливость в этой области. Оно старается возможно полнее использовать ограниченный бюджет, повышая эффективность медицинского обслуживания. Иногда одни стремления могут вступать в противоречие с другими — например, при увеличении общедоступности обслуживания и повышении его качества расходы возрастут, но может также возрасти эффективность.

Главная цель этой книги — всесторонне исследовать, как в разных странах Европы регулируют расходы на лекарственные средства и на каких участников фармацевтического рынка при этом воздействуют; а также — как это сказывается на эффективности, качестве, доступности и стоимости фармацевтического обслуживания. Под эффективностью здесь понимается техническая эффективность — наилучшее использование ресурсов в ограниченных бюджетом рамках. Эффективность распределения средств, учитывающая цели и здравоохранения, и промышленности — более широкое понятие, которое включает все затраты и доходы, связанные с фармацевтической промышленностью, обеспечивающей рабочие места, дающей экспортные доходы и необходимые средства для работы врачей. Мы не рассматриваем здесь это более широкое понимание эффективности, но помним, что оно важно. К утверждениям фармацевтической промышленности, что попытки ограничить ее прибыли приведут к свертыванию ее расходов и грозят потерей всех социальных преимуществ, следует относиться с некоторой осторож-

## 18 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

ностью. В данном случае в задачи государства входит поддержание равновесия между интересами промышленности и здравоохранения.

В настоящее время расходы на лекарственные средства регулируются путем влияния на цену, на объем производства или и то и другое сразу. Такое вмешательство сказывается либо на спросе, либо на предложении, либо и на том, и на другом. Меры со стороны предложения могут непосредственно действовать на цену, а могут регулировать ее косвенно. Кроме того, они косвенно влияют на объем производства. Меры со стороны спроса могут затрагивать финансовые или иные интересы врачей, фармацевтов и/или больных и таким образом прямо или косвенно контролировать объем производства. Однако эта общая схема не описывает, как именно подобные меры влияют на эффективность, качество, доступность лекарственных средств и их стоимость. Чтобы добиться эффективности, требуется не только экономически оценить конкурирующие лекарственные средства, но и создать условия для того, чтобы врачи, а еще больше фармацевты, были заинтересованы внедрять в практику клинические данные. При выработке политики важно определить ее приоритеты и осознавать как связанные с этим компромиссы, так и важность конкретной ситуации.

Эта книга широко охватывает медицинские, политические и межнациональные вопросы; здесь описываются, анализируются и сравниваются успехи и неудачи различных начинаний в регулировании европейского фармацевтического рынка. Главы 2—4 посвящены политическим, юридическим и здравоохранительным аспектам регулирования фармацевтической отрасли на уровне отдельных стран и Европейского союза. Глава 5 посвящена способам наблюдения за результатами той или иной политики в фармацевтическом секторе и их оценки. Главы 6—13 посвящены различным темам, связанным с регулированием со стороны спроса или предложения (регулирование цен на лекарственные средства, возмещение затрат на них, наилучший порядок врачебных назначений, больные и лекарственные средства, материальная заинтересованность при врачебных назначениях, регулирование распространения и розничной продажи лекарственных средств, роль больничных аптек и влияние схем частичной оплаты лекарственных средств). В главах 14—18 исследуются особенности регулирования областей фармацевтического рынка, касающихся непатентованных и безрецептурных средств, а также настоящее и будущее «бытовых лекарственных средств», препаратов биотехнологии и альтернативной медицины.

Хотя эта книга сосредоточена главным образом на методах, принятых в Западной Европе, в главах 19 и 20 исследуется регулирование фармацевтических рынков в других странах с совершенно иной историей и культурой, особенно в Центральной и Восточной Европе и в странах бывшего СССР. Эти рынки мало описаны в литературе, и мы надеемся, что это дополнительно расширит кругозор читателя. Наконец, глава 21 посвящена важным этическим вопросам, связанным с методами влияния на фармацевтический рынок.

Регулирование фармацевтического сектора — непростой процесс, требующий принятия многообразных и сложных решений. Мы надеемся, что в этой книге всесторонне очертили важнейшие вопросы, и что она принесет пользу в дискуссиях, касающихся повышения эффективности, качества и доступности фармацевтического обслуживания.

*Элиас Моссиалос, Моника Мразек и Том Уолли*

## Благодарности

Это одна из книг серии, издаваемой Европейской обсерваторией по системам здравоохранения. Мы очень признательны нашим авторам, быстро вносившим поправки как при написании книги, так и позднее, в ответ на некоторые ведущиеся сейчас дискуссии.

Мы особенно ценим подробные и очень конструктивные комментарии наших рецензентов, профессора Джерри Эворна (Гарвардская медицинская школа), покойного ныне профессора Берни О'Брайена (Университет Мак Мастер) и доктора Питера Клэпписона (Департамент здравоохранения Великобритании). Мы хотим также поблагодарить доктора Хуана Ровиру и Джай Шах за комментарии к отдельным главам, а Рейнхарда Буссе и Алистера Мак-Ги за критический анализ главы 1. Мы признательны Рене Хсиа и Шерри Меркур за помощь в исследованиях. Хотим также сказать спасибо Анне Марессо, которая редактировала все версии глав книги вплоть до окончательной их редакции, и Джеффри Лазарусу, руководившему ее изданием и распространением.

Моника Мразек выражает признательность Канадскому исследовательскому фонду здравоохранения за исследовательский грант, который помог ей при работе над главами 6, 11 и 14. Обсерватория выражает особую благодарность Отделению медицинских технологий и лекарственных препаратов Европейского регионального бюро ВОЗ, которое обеспечило финансовую поддержку состоявшегося 14—15 февраля 2003 г. в Лондоне авторского семинара, посвященного обсуждению первых вариантов глав книги. Спасибо всем авторам глав, которые делились друг с другом информацией, а кроме того, отдельная благодарность — остальным участникам семинара, особенно Яну Балтмену, Рене Кристенсену, Элин Михельсен и Ричарду Солтману за ценные комментарии.

И наконец, все ценное, что собрано в этой книге — результат вклада многочисленных участников; но ответственность за любые ошибки лежит на ее редакторах.

## глава первая

# Регулирование фармацевтического сектора в Европе: общий взгляд

*Элиас Моссиалос, Моника Мразек и Том Уолли*

### Введение

Немногие рынки государство стремится регулировать так, как рынок фармацевтический. Ему приходится одновременно решать прямо противоположные задачи. Прежде всего государство должно обеспечить достижение целей здравоохранения: беречь здоровье нации; гарантировать доступ к безопасным и эффективным лекарственным препаратам; улучшать качество обслуживания; и при этом удерживать расходы на лекарственные средства от чрезмерного роста, что повредит этим и другим целям государства. Доступность, эффективность (наилучшее использование ограниченных ресурсов для улучшения здоровья населения) и удовлетворение потребностей больных, таким образом, являются, очевидно, главными задачами. С точки зрения экономистов, эффективность и качество могут считаться синонимами; врачи же и больные определяют качество как должное лечение больного — то есть лечение, которое необходимо больному при его состоянии, и обратят очень мало внимания, если обратят вообще, на его стоимость или экономическую эффективность. Одна из функций государства в фармацевтической политике — обеспечивать финансирование и создавать основу для достижения качества обслуживания.

Таким образом, само по себе сдерживание затрат не относится к основным задачам политики здравоохранения, но это один из рычагов, используемых государством для влияния на фармацевтическую отрасль и достижения равновесия противоположных интересов. Поэтому государство часто сосредотачивается на этом, особенно при регулировании рынка со стороны предложения, то есть когда оно

направлено на фармацевтическую промышленность; но и регулирование со стороны спроса также все больше использует этот рычаг. Эти меры не всегда достигают цели, и во многих странах фармацевтические расходы продолжают расти. Их влияние на эффективность и качество медицинского обслуживания и на назначение лекарственных средств также зачастую неясно. В поисках решения можно обращаться к опыту других стран, но при этом следует помнить о разнице условий, в которых применяются эти решения.

Государство беспокоят и будущие изменения, например, влияние новых технологий (таких как достижения фармакогенетики) и, разумеется, влияние демографических сдвигов при старении населения.

Кроме того, необходимо соблюсти равновесие между достижением целей здравоохранения и промышленной политики, последние включают поддержку исследований и разработки в области лекарственных средств, постоянную занятость в фармацевтическом секторе и положительный торговый баланс экспорта лекарственных препаратов. Однако государство не должно принимать на веру заявления промышленности, что любое ограничение прибыли угрожает по-настоящему ценным новшествам. Разработки новых, улучшающих результаты лечения лекарственных средств, тем не менее представляют ценность для общества, и препараты действительно революционного значения должны как следует вознаграждаться.

В разных странах Европы используются разнообразные ограничения и стимулы, чтобы эффективно и рационально расходовать средства на лекарственные препараты и в то же время поддерживать крупную промышленность. Регулирование фармацевтического рынка — сложный и динамичный процесс, который затрагивает не одного лишь врача, выписывающего рецепт, в нем множество взаимодействующих с государством участников. Фармацевты играют активную роль не только при продаже лекарственных средств, но и при их закупке, а также при выборе одного из нескольких аналогичных препаратов. Оптовики могут влиять на розничную цену. Сама фармацевтическая промышленность оказывает исключительно важное воздействие на разработку новых препаратов и установление цен; она также может с помощью маркетинга и распространения информации менять уровень потребления лекарственных средств. Наконец, больные в наши дни больше знают о собственном здоровье и методах лечения а в некоторых странах они материально заинтересованы в том, чтобы знать, сколько и каких лекарственных средств они потребляют. Все это следует учитывать при регулировании затрат на лекарственные средства.

Многие из этих компромиссов, рыночных структур и ограничений не существуют ни в каком другом промышленном секторе. Фармацевтический рынок уникален своим глубоким и всесторонним несоответствием критериям идеального рынка (Abel-Smith and Grandjeat 1978; Jacobzone 2000; Dukes *et al.* 2003). Рынок несовершенен и со стороны предложения (в основном из-за патентной системы, длительности и сложности процесса регистрации и приверженности потребителя к определенной торговой марке), и со стороны спроса (четырёхъярусная структура спроса, где врач назначает лекарственное средство, фармацевт его отпускает, больной потребляет, а третья сторона оплачивает). Другие существенные характеристики рынка лекарственных средств и медицинских услуг, из-за которых его трудно регулировать с помощью чисто рыночных механизмов — высокий барьер вхождения и побочные эффекты его функционирования.

Эти вопросы обсуждаются в соответствующих главах книги. В этой главе мы дадим обзор методов и систем, которые разные страны используют для достижения

## 22 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

эффективности, доступности и качества. Трудно оценить, какой из различных подходов лучше других: они редко применяются порознь, и часто невозможно выделить влияние каждого в суммарном эффекте. Результаты часто зависят от обстановки, и нельзя однозначно утверждать, что именно данный подход скорее всего принесет плоды. Даже там, где методы вмешательства изучаются по отдельности, качество данных может быть невысоким: это будет рассмотрено для каждого подхода по очереди.

### Тенденции в затратах на лекарственные средства в странах ЕС

Хотя здравоохранение в странах Европейского союза (ЕС) по большей части финансируется государством, это далеко не всегда справедливо для фармацевтического сектора, где зачастую высок уровень расходов частных лиц (табл. 1.1). В Бельгии, Дании и до недавнего времени в Италии за лекарственные средства в основном платит потребитель. (OECD 2002). Между 1980 и 2000 гг. доля государства в общих затратах на лекарственные средства в девяти из четырнадцати государств-членов ЕС, для которых есть такие данные, уменьшалась, во многом из-за стремления сократить расходы здравоохранения (Mossialos and Le Grand 1999). Это уменьшение было незначительным в Швеции, Нидерландах, Португалии и Великобритании, но заметным в Италии и Бельгии. Напротив, в некоторых странах доля государства в затратах на лекарственные средства возросла — значительно в Ирландии, меньше во Франции и Испании. Среди стран, где общие расходы на лекарственные средства в процентах от валового внутреннего продукта (ВВП) низки — Ирландия, Люксембург и Дания, тогда как в Италии, Португалии, Франции, Испании и Греции уровень расходов, как в процентах от ВВП, так и в процентах от общих расходов на здравоохранение, высок<sup>1</sup>.

Между 1995 и 2000 гг. расходы на лекарственные средства в процентах от общих расходов на здравоохранение выросли во всех странах, кроме Бельгии, Ирландии и Люксембурга (табл. 1.1). Между 1990 и 2000 гг. невзвешенное среднее расходов на лекарственные средства на душу населения (в паритетах покупательной способности доллара США) в странах ЕС, за исключением Австрии, возросло на 79,9%; очевидно, в 1990-е годы этим расходам стало уделяться намного больше внимания.

По большей части данные о расходах на лекарственные средства не делают различий между разными типами расходов частных лиц. В итоге трудно определить, какая их часть — результат прямой оплаты, например, затрат на средства, отпускаемые без рецепта или на те, стоимость которых государственное здравоохранение не возмещает, а какая — результат сборов с потребителя (частичной оплаты лекарственных средств). Хотя препараты, отпускаемые без рецепта, обычно сравнительно дешевы и широко потребляются, но распределение расходов на них в разных группах населения оценить нелегко.

Дополнительные методологические проблемы возникают при сравнении расходов и цен на лекарственные средства в разных странах; сравнения необъективны из-за колебаний валютного курса, разных цен на лекарственные препараты и разных схем возмещения расходов. Для выравнивания курсов валют используют паритеты покупательной силы валют, обеспечивая таким образом приобретение одной и той же потребительской корзины в разных странах. Однако трудности ос-

Таблица 1.1. Расходы на лекарственные средства в странах ЕС (1980–2000\*)

	Общие расходы на лекарственные средства (в % от ВВП)					Общие расходы на лекарственные средства (в % от общих расходов на здравоохранение)					Государственные расходы на лекарственные средства (в % от общих расходов на лекарственные средства)					Суммарные расходы на лекарственные средства на душу населения (в паритетах покупательной способности доллара США)				
	1980	1985	1990	1995	2000*	1980	1985	1990	1995	2000*	1980	1985	1990	1995	2000*	1980	1985	1990	1995	2000*
Австрия <sup>д</sup>	—	—	—	—	1,1 <sup>а</sup>	—	—	13,2	10,4	14,1 <sup>а</sup>	—	—	—	—	65,4 <sup>а</sup>	—	—	—	—	270 <sup>а</sup>
Бельгия	1,1	1,1	1,1	1,4	1,4 <sup>б</sup>	17,4	15,7	15,5	16,3	16,3 <sup>б</sup>	57,3	51,0	46,8	43,0	44,7 <sup>б</sup>	100	139	193	309	328 <sup>б</sup>
Великобритания	0,7	0,8	0,8	1,1	1,1 <sup>б</sup>	12,8	14,1	13,5	15,3	15,9 <sup>б</sup>	67,6	64,1	66,6	63,5	64,2 <sup>б</sup>	57	94	131	201	236 <sup>б</sup>
Германия	1,2	1,3	1,2	1,3	1,3 <sup>в</sup>	13,4	13,8	14,3	12,3	12,7 <sup>в</sup>	73,7	71,9	73,1	72,3	69,2 <sup>в</sup>	110	172	228	269	312 <sup>в</sup>
Греция	1,2	1,1	1,1	1,5	1,5	18,8	—	14,5	17,3	18,4	60,0	—	70,3	70,0	61,6	65	83	104	195	258
Дания	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8	6,0	6,6	7,5	9,1	9,2	49,9	45,5	34,2	48,6	46,1	50	77	109	171	223
Ирландия	0,9	0,8	0,7	0,7	0,6	10,9	9,9	11,3	9,7	9,6	52,7	60,7	65,0	78,3	83,9	50	58	88	126	187
Испания	1,1	1,1	1,2	1,4	1,4 <sup>б</sup>	21,0	20,3	17,8	17,7	19,0 <sup>б</sup>	64,0	62,5	71,7	75,8	78,1 <sup>б</sup>	69	93	145	210	246 <sup>б</sup>
Италия	—	—	1,7	1,5	1,9 <sup>г</sup>	—	—	21,2	20,9	23,7 <sup>г</sup>	—	—	62,8	38,3	53,3 <sup>г</sup>	—	—	280	311	459 <sup>г</sup>
Люксембург	0,9	0,9	0,9	0,8	0,7 <sup>а</sup>	14,5	14,7	14,9	12,0	11,7 <sup>а</sup>	86,4	86,0	84,6	81,7	80,8 <sup>а</sup>	88	132	223	255	307 <sup>а</sup>
Нидерланды	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	8,0	9,3	9,6	11,0	11,8	66,7	63,3	66,6	88,8	63,7	53	83	128	196	264
Португалия	1,1	1,5	1,5	1,9	2,0 <sup>в</sup>	19,9	25,4	24,9	23,2	23,5 <sup>в</sup>	68,6	64,7	62,3	63,3	66,1 <sup>б</sup>	53	97	152	266	316 <sup>в</sup>
Финляндия	0,7	0,7	0,7	1,1	1,0	10,7	9,7	9,4	14,0	15,5	46,7	44,5	47,4	45,3	50,1	54	82	122	199	259
Франция	—	—	1,4	1,7	1,9	—	—	16,8	17,5	20,1	—	—	61,9	61,4	65,1	—	—	254	346	473
Швеция	0,6	0,6	0,7	1,0	1,0 <sup>б</sup>	6,5	7,0	8,0	12,5	12,8 <sup>б</sup>	71,8	70,1	71,7	71,4	71,2 <sup>б</sup>	55	82	120	202	227 <sup>б</sup>

Примечания: <sup>а</sup>Для за последний год, по которому есть данные. Данные за <sup>а</sup>1999, <sup>б</sup>1997, <sup>в</sup>1998, <sup>г</sup>2001. <sup>д</sup>Данные по Австрии от Австрийского федерального института здравоохранения (Kosian et al. 2001).

Источник: OECD (2002).

## 24 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

таются, не только потому, что индексы цен на лекарственные средства слабо сравнимы, но и потому, что значения паритетов могут быть устаревшими. Кроме того, из влияющих на цены в фармацевтическом секторе факторов трудно выделить те, которые обусловлены структурой рынка в каждой стране: разная структура здравоохранения и его финансирования, различия в регуляторной и ценовой политике, дотации на лекарственные препараты, издержки производства и разный спектр используемых лекарственных средств. Наконец, надо учитывать, о какой именно цене идет речь в каждом случае: оптовые и розничные цены выше цен производителя; в идеале нужно всегда брать одну и ту же цену для каждой страны, но это не всегда возможно.

### **Регулирование, законодательство и лицензирование в фармацевтической отрасли**

Отношения между фармацевтической промышленностью и государством — важная часть управления фармацевтическим сектором вообще, как на национальном уровне, так и на уровне Европейского сообщества в целом. Некоторые вопросы, такие как аспекты регистрации лекарственных средств согласованы и везде одинаковы. Однако в других отношениях регулирование фармацевтической промышленности в разных странах зависит от того, чьи интересы учитываются больше — здравоохранения или промышленности. Ценообразование и возмещение затрат на лекарственные средства отличается в разных странах ЕС: некоторые страны напрямую договариваются о ценах с промышленностью, в то время как другие регулируют прибыли компаний или устанавливают максимальный уровень возмещения затрат на лекарственные средства. В некоторых странах существуют соглашения с компаниями о соотношении цена — объем производства. При сходных общих принципах некоторые страны согласны чуть повысить цены на лекарственные средства, если это положительно сказывается на исследованиях и разработках в фармацевтической области, занятости и торговом балансе. Эти вопросы, касающиеся взаимоотношений государства и промышленности, важны, поскольку стратегия компаний и структура рынка постоянно меняются.

На управление фармацевтическим сектором сильно влияют политические вопросы, и к нему так или иначе причастно множество действующих лиц, в их числе врачи, оптовики, фармацевты, больные и группы защиты интересов больных, импортеры, промышленность, производящая как новые, так и непатентованные средства. Интересы их часто конкурируют, и государству при управлении фармацевтической отраслью бывает трудно удовлетворить все их многообразные интересы (Davis 1996, 1997).

Хотя каждая страна Сообщества в первую очередь сама определяет свою фармацевтическую политику, тем не менее многие важные законы действуют и на уровне ЕС. Все большую роль здесь играет Европейская комиссия (ЕК), задача которой — защищать и укреплять принципы европейского законодательства, включая свободное движение товаров и свободную конкуренцию. Поэтому в исключительной компетенции ЕК находится выдвижение политических инициатив и разработка обязательных к исполнению предписаний в трех областях: (1) внутренние цены, прибыли, возмещение затрат, рациональное использование и реклама; (2) вопросы свободного движения товаров и конкуренции; (3) доступ на рынок через приведение к согласию и в перспективе централизованную регистрацию Евро-

пейским агентством по оценке продуктов медицинского назначения (см. гл. 3). Однако вмешательство, регулирующее прибыли и цены, сказывается на всем процессе движения товара от производителя к потребителю в отдельных странах, стирая границы между политикой в области промышленности, здравоохранения и страхования (см. гл. 3). Несмотря на повторяющиеся просьбы фармацевтической индустрии к ЕК отменить определенные виды регулирования цен на лекарственные средства в отдельных странах, промышленность нельзя полностью уберечь от конкуренции со стороны непатентованных средств после истечения срока действия патента и от конкуренции, создаваемой параллельным импортом из тех стран ЕС, где цены ниже.

Приводя к согласию порядок регистрации лекарственных средств при допуске их на рынок и способствуя свободному движению товаров, необходимо решать проблему избыточных производственных мощностей (Mossialos *et al.* 1994). Из-за того, что слияние фрагментированных рынков всегда ведет к появлению «победителей» и «проигравших» (к примеру, производство, скорее всего, переместится туда, где меньше затраты), многие страны неохотно идут на прекращение регулирования цен или даже сопротивляются ему, поскольку не уверены в том, кто выиграет, а кто проиграет. Для компаний, занятых исследованиями и разработками, эти сдвиги, возможно, не так важны, но со временем способны повлиять и на них. Как промышленная политика, так и регулирование фармацевтического сектора в странах ЕС остаются в совместном ведении Сообщества и его отдельных членов. Причины этого достаточно полно изложены в литературе (см. гл. 2 и 3). Вкратце, уровень, на котором осуществляется регулирование, зависит от того, какие задачи поставлены — промышленной политики или политики здравоохранения. Промышленная политика более полно согласована по сравнению с политикой здравоохранения, но существуют они одновременно. Следует, однако, отметить, что несмотря на это возможное противоречие, компетенция Евросоюза в обеих областях постоянно расширяется, а значит, политика все больше определяется на межнациональном уровне. Европейская комиссия не вправе определять, насколько каждая страна ограничивает уровень цен или максимальную прибыль, скорее она гарантирует, что процедуры на национальном уровне эффективны, прозрачны и справедливы. Важно также отметить, что Комиссия — не единственная организация, которая вправе проводить в жизнь соглашения ЕС, поскольку пострадавшие стороны в странах-членах ЕС также могут настаивать на выполнении этих соглашений (см. гл. 3).

Постановления Европейского суда отменили противоречащие друг другу национальные законы относительно интеллектуальной собственности — авторских прав, торговых марок и патентов; это способствует параллельному импорту. Более того, статьи 28ЕС и 30ЕС Договора о ЕС о свободном движении товаров противостоят слишком жестким национальным правилам лицензирования, препятствующим конкуренции со стороны непатентованных средств. Претензии фармацевтических компаний к другим компаниям, основанные на правах на интеллектуальную собственность, как правило, не выслушиваются, и Суд неоднократно выносил постановления о том, что фармацевтические компании должны уважать правила свободного движения товаров (см. гл. 3).

Ценообразование и возмещение затрат, так же как поощрение исследований и разработок, обычно входит в компетенцию отдельных стран, поскольку это определяется исторически сложившимся укладом, наличием базирующейся на исследованиях промышленности и другими задачами, различными в разных странах. В компетенции отдельных стран до некоторой степени находится и регистрация

## 26 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

лекарственных средств. Создание четких общих принципов фармацевтической политики зачастую сложно, так как в их разработке участвуют несколько министерств (здравоохранения, финансов и торговли) (см. гл. 2).

Раньше лекарственные средства регистрировали в каждой отдельной стране, но теперь это все больше переходит в ведение Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения<sup>2</sup>. Централизованная регистрация в агентстве в настоящее время ведется параллельно с децентрализованной, которая производится регулирующими органами стран-членов ЕС. Регистрация новых лекарственных средств Европейским агентством требует согласия всех стран-членов ЕС и обязательна для всех новых биотехнологических продуктов и «невыгодных лекарств» (средств для лечения редких заболеваний). Эта процедура достаточно успешна и будет распространена также на непатентованные средства. Другие новые препараты могут быть зарегистрированы либо через Европейское агентство, либо децентрализованно, через систему взаимного признания. В этом случае компания может зарегистрировать продукт в одной из стран ЕС и обратиться с просьбой о его продвижении на рынки других стран в пределах ЕС, рассчитывая на ускоренное получение разрешения при условии, что другие страны не имеют возражений. Если между двумя странами возникает конфликт, его разрешает Европейское агентство.

Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения управляется советом менеджеров и располагает техническими консультационными группами по научной оценке лекарственных средств для медицины и ветеринарии. Они состоят из представителей каждой страны ЕС и сотрудников агентства, обеспечивающих техническую поддержку. Комитет по патентованным лекарственным средствам консультирует промышленность, помогая выполнять рекомендации в конкретных областях медицины, оценивает сведения и выносит заключения, рассматривает апелляции фармацевтических компаний и следит за безопасностью новых лекарственных средств.

Высказывались, однако, опасения, что процесс оценки небезупречен. Одна из его слабостей — не оценивается сравнительная эффективность новых препаратов, их все еще часто сравнивают лишь с плацебо, а не с наилучшим существующим в данный момент лечением. В результате одобрение получают многие препараты, дополнительные клинические преимущества которых не слишком велики, а цены на них зачастую выше. Поскольку нет заслуживающих доверия данных, невозможно сравнивать экономическую эффективность, и появляющиеся на европейском рынке медицинские препараты часто нельзя правильно оценить с экономической точки зрения (хотя это и не входит в обязанности Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения). При изучении 12 противоопухолевых препаратов, одобренных агентством между 1995 и 2000 гг., выяснилось, что проведенная в небольшом объеме в отношении них II фаза клинических испытаний показала только, что они не хуже, чем препараты, с которыми их сравнивали (Garattini and Bertele' 2002). Кроме того, критерии оценки в этих испытаниях были краткосрочными и произвольно выбранными. В результате слабости критериев регистрации некоторые из этих одобренных препаратов вряд ли соответствуют ожиданиям больных, верящих, что они означают существенные улучшения в лечении (Garattini and Bertele' 2002).

С деятельностью Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения связан ряд проблем (см. гл. 4). Во-первых, ее регулирует Генеральный директорат Европейской комиссии по предпринимательству; если бы оно подчинялось Генеральному директорату по здоровью и защите потребителей, то, воз-

можно, больше руководствовалось бы интересами больных, и меньше — интересами фармацевтической промышленности. Во-вторых, агентство финансируется в основном за счет средств, которые компании платят ему за регистрацию их продуктов. Компании, однако, могут воспользоваться также процедурой децентрализованной регистрации, а потому Европейское агентство, осуществляющее централизованную регистрацию, и национальные лицензионные агентства, осуществляющие децентрализованную, конкурируют между собой за финансирование. В идеале децентрализованная процедура должна отмереть. Следует избегать любой прямой финансовой зависимости Европейского агентства от промышленности; Европейский союз должен финансировать агентство напрямую, а промышленность — платить за регистрацию Европейскому союзу. В дополнение к уже слишком тесным связям между агентством и промышленностью, Европейская комиссия недавно предложила включить в совет менеджеров агентства представителей фармацевтической промышленности. При этом неизбежен конфликт интересов. У некоторых членов Комитета по патентованным лекарственным средствам также есть смешанные интересы: они консультируют промышленность по поводу лекарственных средств, но среди их обязанностей также заключения о допуске препаратов на рынок или рассмотрение апелляций.

Высказывалось мнение, что Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения должно иметь возможность проводить независимые исследования (или заключать контракты на их проведение) для проверки сообщаемых промышленностью результатов. Сейчас, в отличие от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США, Европейское агентство не имеет для этого собственных сотрудников. Поэтому оно обращается к национальным агентствам с просьбой оценить тот или иной препарат и представить данные ему. Отмечалось, что компании также могут выбирать национальные агентства для оценки и представления данных в Комитет по патентованным лекарственным средствам, что может побудить их выбрать те агентства, которые благоприятно оценят их продукт (Garattini and Bertele' 2001). В последнее время инфраструктура Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения усовершенствована: вырос штат сотрудников, занятых информационными технологиями и разработкой баз данных по клиническим испытаниям и фармаконадзору; однако необходимость в дополняющей это научной поддержке (особенно в отношении людских ресурсов, например, привлечения эпидемиологов или других специалистов) обсуждалась мало.

Говоря об открытости, Гараттини и Бертеле (гл. 4) считают, что необходимо публиковать информацию не только о положительных исходах заявок на регистрацию, но и в особенности об отрицательных. Новые продукты при оценке следует сравнивать с уже имеющимися, чтобы доказать их повышенные действенность, безопасность и качество. При независимых исследованиях характеристик препаратов их также надо сравнивать с теми, что есть в данное время на рынке, а не рассматривать каждый в отдельности. Кроме того, при последующем возобновлении регистрации должна требоваться новая оценка соотношения недостатков и преимуществ; сейчас же это чисто административное действие, повторяемое раз в 5 лет. Это уже тоже предлагалось (Ray *et al.* 1993); сейчас это один из основных пробелов в системе лицензирования. И наконец, для фармаконадзора и постмаркетинговых исследований может быть выгодно более тесное взаимодействие на национальном уровне между Европейским агентством по оценке продуктов медицинского назначения, компаниями и группами больных, и клиническими фармакологами.

## Наблюдение за фармацевтической политикой и ее оценка

При разработке политики в области лекарственных средств целью является повышение доступности эффективных и недорогих препаратов, уменьшение риска для здоровья, снижение чрезмерного потребления лекарственных средств и сдерживание роста расходов. При ограниченном доступе к лекарственным средствам могут возникнуть непредусмотренные последствия, в том числе ухудшение здоровья населения и увеличение потребления других услуг здравоохранения. Несмотря на то, что есть множество методов сдерживания расходов, в Европе пока не очень активно исследовалось их влияние на экономику и здравоохранение. Это следствие того, что такие исследования осложняет возникновение многих важных методологических и оценочных вопросов.

Следить за затратами на лекарственные средства в течение длительного времени полезно, если при этом учтены цели политики и характеристики населения, в частности доля престарелых и хронических больных, благодаря которым затраты могут вырасти. На потребление лекарственных средств влияет не только активное вмешательство государства, но и множество других факторов, таких как демографические изменения, успехи медицины, рыночные кампании, сезонные колебания, изменения в страховом статусе и привычки врачей. Все они могут нарушить достоверность исследования.

Для исследования должен быть правильно выбран объект анализа. Больной для этого часто не подходит, поскольку назначение ему лекарственных средств зависит от врача или медицинского учреждения (Divine *et al.* 1992). Более того, поскольку одного и того же больного часто наблюдают несколько врачей, исследование в клинической обстановке осложняется сменой пар «больной — врач, выписывающий лекарство» и влиянием свободного обмена информацией между врачами. В идеале, чтобы оценить эффективность и рентабельность препаратов до того, как они будут официально введены в практику, следовало бы проводить рандомизированные контролируемые испытания или контролируемые квазиэксперименты (например, прерванные временные ряды с сериями данных сравнения), но это редко достижимо: если из больных формируют контрольную группу, лишая их тем самым эффективного лечения, возникают вопросы равенства обслуживания и юридические сложности, и чистота контрольных групп внутри одного учреждения может быть нарушена (Soumerai *et al.* 1998).

Еще одна методологическая проблема — как определить, влияют ли изменения в медицинских назначениях на исход заболевания. Исследования могут быть недостаточно чувствительными, чтобы корректно это оценить, и недостаточно длительными, чтобы увидеть динамику изменения результатов. Более того, если больные не соблюдают строго предписания врача или не удается наблюдать их в дальнейшем, это может свести все исследование на нет. Учитывая все сказанное, для получения статистически достоверных результатов может потребоваться огромное число больных, что нереально.

Перед внедрением нового метода и после его внедрения следует произвести наблюдения. Теоретически при изменениях политики наблюдается период нестабильности, когда врачи и больные приравнивают свое поведение к новым условиям. Они могут со временем научиться обходить контроль затрат; таким образом, надо выяснить долговременную стабильность и устойчивость к переменам в потреблении лекарственных средств. Пока что, однако, большинство исследований в Европе, сосредоточенных на административных мерах контроля затрат, яв-

ляются обсервационными или в лучшем случае полужэкспериментальными. В этом виновато отсутствие систематического сбора данных и нежелание государства поддерживать исследования по оценке политики.

Из закона Гудхарта о показателях государственной политики следует, что при оценке эффективности политики отдельные лица и организации затрачивают непропорциональное количество времени и усилий на то, чтобы соответствовать требованиям, и перестают уделять внимание показателям, которые не входят в число оцениваемых (Mrazek and Mossialos 2002). С другой стороны, если следить за слишком большим числом показателей, то растущая сложность и противоречивость информации могут запутать наблюдаемые исходы и привести в дальнейшем к «информационному обвалу». Кроме того, следует выбирать существенные показатели, хорошо иллюстрирующие влияние исследуемой политики на здравоохранение, а не просто легко наблюдаемые или заведомо приводящие к благоприятным заключениям.

## Ценовая и компенсационная политика

### Регулирование цен на лекарственные средства в Европе

Меры по сокращению затрат со стороны предложения в первую очередь — прямо или косвенно — направлены на регулирование цен на лекарственные средства. Важнейшие из них — твердые цены, система базовых цен на лекарственные средства и контроль прибылей. Государство стремится к тому, чтобы цены на лекарственные средства, за которые платят государственные фонды или сами больные, не превышали бы некий разумный, с точки зрения охраны здоровья, сплоченности общества и рентабельности, предел. Экономическая эффективность — иными словами, наилучшее использование ресурсов, обычно определяемое экономическими оценками — чаще учитывается при определении политики возмещения затрат; сильные и слабые стороны такого подхода рассматриваются ниже.

Система твердых цен на лекарственные средства стремится установить их на уровне, который считается «приемлемым» для данной системы здравоохранения. Цены ограничивают сверху разными способами: договорные цены, ценовый потолок, издержки плюс фиксированная прибыль, сравнение с ценами в других странах или сходными продуктами внутри самой страны, соглашения о соотношении цены и объема производства. Возможно, наименее открытый из них — установление цен по соглашению между компанией и государством; критерии таких соглашений, если и определены вообще, часто достаточно субъективны и в значительной части оставляют решение на усмотрение регулирующей стороны. До некоторой степени эти критерии были прояснены, главным образом благодаря Директиве о прозрачности цен (Совет Европейского сообщества, 1989 г.). Однако очень немногие страны публикуют данные по ценовой политике или ежегодные отчеты о ее выполнении.

Часть стран отошла от системы «издержки плюс фиксированная прибыль», в которой цена на лекарственное средство устанавливается в соответствии с затратами на его производство; этот метод усложняет проблема трансфертного ценообразования. Распространены твердые цены, основанные на ценах эквивалентных или сходных препаратов, уже имеющих на внутреннем рынке или на рынках других стран, что усложняет для промышленности выпуск на рынок нового продукта. При таком соотношении цен, однако, надо учитывать ряд факторов,

## 30 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

в том числе правильный подбор препарата сравнения (состав, фасовка) и перевод цен в национальные денежные единицы. Кроме того, на эту систему могут влиять фармацевтические компании.

Во многих странах твердые цены еще дополнительно замораживают и урезают, обычно при этом затраты на лекарственные средства снижаются, но однократно и ненадолго.

Система базовых цен на лекарственные средства стремится сдерживать расходы, установив предельный уровень возмещения затрат государством (или другим сторонним плательщиком). В теории, это побуждает и врачей и больных учитывать при выборе препарата его цену, поскольку все, что превышает базовую цену, придется оплачивать больному. Лекарственные препараты сведены в группы, чтобы побуждать к замене либо на более дешевое непатентованное средство, либо на препарат сходного действия. При широком применении система базовых цен может способствовать ликвидации разрыва цен между сходными по действию препаратами и сделать рынок более открытым (Giuliani *et al.* 1998). На практике снижаются цены на то, что дороже базовой цены, поскольку больные часто просят перевести их на препарат, продающийся по базовой цене (Lopez-Casasnovas and Puig-Junoy 2000). Если, однако, выплаты фармацевтам не способствуют выбору непатентованного эквивалента с наименьшей стоимостью, ценовая конкуренция, которая могла бы снизить базовую цену, может и не возникнуть, что приведет к искусственному минимальному пределу цен (Mrazek 2001). Высказывалось беспокойство, что новые препараты будут менее доступны для больных, если доступ будет зависеть от возможности или желания платить разницу между ценой препарата и базовой ценой, хотя в канадских исследованиях этого не наблюдалось (Schneeweiss *et al.* 2002a). Более того, в большинстве стран не разработаны или не согласованы четкие критерии определения терапевтической равноценности препаратов. Поэтому такой подход в основном применяется лишь для непатентованных эквивалентов. В Германии система базовых цен была отчасти успешна в отношении снижения расходов, однако при этом росли цены на препараты, еще защищенные патентом и этой схемой не охваченные. Несмотря на подобные сложности в Европе, опыт Британской Колумбии в Канаде свидетельствует, что в сочетании с другими подходами система базовых цен может успешно использоваться для сдерживания расходов и при этом не вредить благополучию больного (Schneeweiss *et al.* 2002b). В Северной Америке для сдерживания расходов базовую цену препарата часто увязывают с наличием частичной оплаты или с ее уровнем, но в Европе это не используется (см. гл. 13).

Непрямое регулирование при определении цен на лекарственные средства, путем влияния на прибыль или норму прибыли, учитывает вклад производителя в разработку препарата и экономию. Регулирование направлено на то, чтобы фармацевтические фирмы не получали избыточных прибылей, особенно когда речь идет о патентованных средствах, за которые платит система здравоохранения, но в то же время оно поощряет разработку новых препаратов. В настоящее время подобный механизм существует лишь в Великобритании, где при выпуске нового лекарственного препарата цена на него вначале устанавливается свободно, но позднее подлежит не имеющему силы закона регулированию через норму прибыли, носящему название Программы регулирования цен на лекарственные средства (Department of Health UK 1999). В настоящее время допустимая прибыль составляет 21% доходности используемого капитала; это выше, чем в большинстве промышленных отраслей Великобритании. При избыточных прибылях часть их отчисляется в Казначейство, а при малой доходности может быть увеличена цена.

Программа оставляет 20% оборота Государственной службы здравоохранения на расходы в области исследований и разработок (на 3% выше, в зависимости от количества патентованных продуктов на рынке, или на 3% ниже при просьбах о повышении цен), это куда выше, чем среднемировые 14% (Mossialos 1997); таким образом, программа стимулирует новые разработки и местные инвестиции в них. Кроме того, 6% отчисляется компаниями на затраты по стимулированию продаж (если речь идет о поднятии цены, норма отчисления снижается до 3%). Более того, между Департаментом здравоохранения и промышленностью поддерживаются постоянные связи, что обеспечивает гибкость при установлении размера прибыли для отдельных компаний и дает гарантии, что изменения политики не будут внезапными; это способствует благоприятной и стабильной обстановке.

Существенная сложность при регулировании через норму прибыли — слабые стимулы для сокращения расходов, что может привести к высоким ценам. Компании может быть незачем стремиться к эффективности, потому что увеличение затрат можно возместить, подняв цены, хотя в меньшей степени для фирм, действующих на нескольких рынках. Более того, компании могут производить чрезмерные вложения в капитал (Averch and Johnson 1962)<sup>3</sup>, искусственно вздувая свои основные активы, или, если они действуют на нескольких рынках, перераспределять издержки производства из тех отделений, что не подлежат регулированию, в регулируемые; это позволит им поднять цену на препараты еще выше.

Однако, поскольку затраты компаний можно сравнить с их же затратами в предыдущие годы и с затратами сходных фирм, и можно создать приоритеты на выигрыш в эффективности в будущем, часть проблем, присущих регулированию через прибыли, решаема. Тем не менее отсутствие открытости при переговорах о размере допустимой прибыли и предвзятость регулирующих органов могут представлять проблему.

В общем и целом практика свидетельствует, что прямое и жесткое регулирование цен на лекарственные средства (т.е. твердый верхний предел) может эффективнее сдерживать рост цен на лекарственные препараты, когда речь идет о сравнении уровня цен в разных странах, чем справляться с контролем общих затрат, поскольку любая экономия может «съедаться» увеличением объемов производства. Причина роста расходов на лекарственные средства обычно на самом деле не в ценах, а в увеличении количества назначаемых препаратов и в появлении новых препаратов (Nefarma 2002) (табл. 1.2). Даже там, где устанавливаются соглашения «объем-цена», как в Испании и Италии, бюджет регулярно бывает превышен

**Таблица 1.2.** Рост расходов на лекарственные средства в некоторых странах ЕС в 2002 г.: вклад различных факторов

<i>Страна</i>	<i>Цена, %</i>	<i>Новые продукты, %</i>	<i>Объем, %</i>	<i>Общий рост, %</i>
Великобритания	0,00	2,80	8,70	11,50
Испания	0,70	2,60	8,40	11,70
Нидерланды	0,00	1,00	8,30	9,30
Германия	-0,20	2,70	5,50	8,00
Италия	-0,50	2,50	3,20	5,20
Франция	-0,80	2,50	2,30	4,00

*Источник:* Nefarma (2002).

## 32 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

(Donatini *et al.* 2001); хотя в Испании при этом требуется выплата соответствующего возмещения (Lopez-Bastida and Mossialos 2000).

Имеющиеся системы контроля цен не выявляют (и не способствуют выявлению) дополнительной лечебной ценности препарата. McGuire *et al.* (гл. 7) считает, что идеальной была бы система предельного ценообразования в соответствии с лечебными преимуществами данного препарата, которая вознаграждала бы новые разработки и выигрыш в клинической эффективности; широкое использование оценки экономической эффективности при возмещении затрат до некоторой степени будет этому способствовать. Плюсы и минусы такого подхода будут рассмотрены в следующем разделе.

Последнее, что следует отметить: что хорошо для одной страны, может быть плохо в глобальном масштабе. Например, в Великобритании, где обеспечение низкой стоимости медицинских препаратов и поощрение фармацевтической промышленности — сопутствующие друг другу цели политики, ограничение затрат возможно благодаря относительно свободному ценообразованию, уравновешенному небольшими объемами назначения патентованных средств и широким использованием непатентованных препаратов. Но из-за того, что Великобританию часто используют в качестве страны сравнения в системах ценообразования, основанных на сопоставлении цен в разных странах, и из-за того, что вследствие свободного ценообразования на новые продукты компании предпочитают сначала выпускать свои продукты в Великобритании, это может осложнить ограничение затрат на лекарственные средства в других странах.

В общем и целом, чтобы повлиять на контроль затрат, ценовую политику лучше использовать в сочетании с другими мерами как со стороны спроса, так и со стороны предложения.

### Возмещение затрат

Уровни возмещения затрат отражают исход переговоров между выпустившей новый продукт компанией (монополия) и плательщиком, обычно государством или страховым фондом (монопсония). Результат зависит от политического и экономического веса обеих сторон и их умения договариваться. Решения о возмещении затрат могут влиять также на уровень государственных субсидий и сборов с потребителей (см. гл. 13). Возмещение затрат может быть использовано для поощрения нововведений, когда новым препаратам, которые расцениваются как действительно ценные для клинической практики, присваиваются повышенные цены.

Там, где ценообразование гибкое, при помощи уровня возмещения расходов можно показать промышленности, какие цены при каком терапевтическом успехе приемлемы. На практике возмещение затрат и ценообразование на государственном уровне часто недостаточно интегрированы, чтобы действительно широко это использовать (исключением является Австрия). Возмещение затрат может быть также основано на анализе экономической эффективности или на критериях, связанных с клинической эффективностью препарата и его возможным влиянием на бюджет. Цель при этом — добиться максимальной эффективности в использовании ресурсов здравоохранения (например, в Финляндии, где ценообразование связано с оценкой экономической эффективности, и, в меньшей степени, в Великобритании, где перспектива оценки Национальным институтом усовершенствования клинической медицины может повлиять на ценовую политику промышленности, хотя прямо цены не регулируются; см. гл. 7). Трудно произвести оценку, тем более долгосрочную, клинических преимуществ нового незнако-

мого препарата, в частности из-за закрытости данных, позволяющих это сделать; информация и об эффективности, и о затратах является частной собственностью и тщательно охраняется промышленностью (Collier and Iheanacho 2002).

При всей теоретической привлекательности, правомерность оценки экономической эффективности при определении политики не доказана ни с теоретической, ни с практической точки зрения. Есть методологические проблемы: что включать в затраты и результаты (например, какие расходы, какие перспективы, какие сроки проведения оценки); к ним добавляется еще вопрос о том, как именно их туда включать (Drummond *et al.* 1997a). Есть технические трудности: нужно, чтобы рекомендации во время исследования использовались постоянно. Возможность обобщения также ограничена из-за вопросов о возрастающей эффективности и выбору позиций сравнения, а также из-за факторов, зависящих от окружения — население, доступность услуг здравоохранения, относительные цены или затраты, различия в клинической практике (Drummond and Pang 2001). На практике оценку экономической эффективности еще более сдерживает недостаток средств для ее проведения, так что почти невозможно составить рейтинги, включающие все возможные медицинские вмешательства, а потому оценки экономической эффективности редко бывают всеобъемлющими, а ограничены узкими областями.

В то время как установка на экономическую оценку оптимального соотношения цены и качества повлияла на руководство здравоохранения, влияние самой оценки как средства повышения эффективности по ряду причин крайне ограничено. Между оценивающими и принимающими решения часто нет достаточно тесной связи. Врачи и руководители здравоохранения могут также не иметь ни времени, ни опыта, чтобы адекватно оценить длинные и насыщенные техническими подробностями экономические оценки, причем ясных выводов из них относительно новой технологии может и не быть. Экономическую оценку лишь отчасти можно применять при выборе политики, поскольку другие ключевые критерии (например, насколько ценится определенное улучшение здоровья, каково вознаграждение промышленности за нововведения) в разных странах различны (Drummond *et al.* 1997b). Трудности перевода результатов экономических оценок из одной системы здравоохранения в другую в странах с ограниченными возможностями для исследования или отсутствием необходимых средств для их проведения умаляют важность данных, взятых извне. Наконец, роль экономической оценки — способствовать эффективности, а не ограничивать расходы, поэтому действенное, эффективное лечение будет считаться уместным, даже если в результате возрастут общие затраты. Экономическая оценка медицинских технологий, или более широкая, учитывающая также их равенство, доступность и вопросы, связанные со снабжением, может поднять расходы здравоохранения (Oliver *et al.* 2004).

Таким образом, примеров предельного ценообразования, основанного на лечебных преимуществах, пока мало. Можно было бы ожидать, что производитель, зная об этом, использует оценку экономической эффективности еще при установлении своей цены, но поразительно — в настоящее время это редчайшее исключение. Итак, возможность использовать при установлении цен степени новизны или лечебных преимуществ существует, но пока это трудно осуществить. В нескольких европейских странах становится правилом открыто включать экономические концепции, обращаясь за возмещением затрат, хотя не всегда ясно, как это использует плательщик. Единственной страной ЕС, где цена препарата и возмещение затрат прямо связаны с экономическими показателями, является

## 34 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

Финляндия. Италия, Португалия и Ирландия также учитывают экономические критерии и могут использовать их, определяя уровень возмещения затрат. Все большее внимание экономическим показателям уделяют также Бельгия, Дания и Нидерланды.

В Великобритании эту роль играет Национальный институт усовершенствования клинической медицины, который использует экономические оценки, рекомендуя новую технологию или препарат Государственной службе здравоохранения Великобритании. Это критиковалось из-за того, что может замедлять введение новых средств и препаратов, и потому что его рекомендации просто «надолго откладывают введение наилучшей практики» (Lynch 2003). С другой стороны, Национальный институт усовершенствования клинической медицины критикуют и потому, что он не принимает решения о финансировании новых технологий и не учитывает их доступность, поэтому его выводы могут приводить к серьезным проблемам для руководителей учреждений здравоохранения с ограниченными средствами. На практике расходы Государственной службы здравоохранения на лекарственные средства в последние годы росли в значительной степени из-за рекомендаций института. Часть специалистов по экономике здравоохранения полагает, что таким организациям из-за политических мотивов трудно сказать «нет» некоторым препаратам, и что они должны всерьез заставить фармацевтические компании доказывать достоинства своих новых продуктов (Cookson *et al.* 2001).

Тем не менее даже при существовании таких процедур для определения целесообразности оплаты использования данного препарата действенность многих из них не задокументирована надлежащим образом. Кроме того, разные страны очень по-разному смотрят на то, какие затраты следует возмещать, а какие нет, а попытки возмещать расходы на лекарственные средства на основе критериев экономической эффективности на международном уровне пока не применялись. Перспектива создания единого агентства, дополняющего функции Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения, которое будет давать рекомендации по возмещению затрат для всей Европы (нечто вроде Национального института усовершенствования клинической медицины на уровне Евросоюза) пока что весьма далека.

В разных странах Европы создаются списки препаратов, расходы на которые подлежат возмещению, но между ними много различий. Они могут частично перекрываться со списками препаратов, на которые устанавливаются базовые цены. Эти списки составляются теми, кто финансирует здравоохранение; в них четко указывается, могут или нет возмещаться расходы на данный препарат. Чтобы попасть в «положительный список», лекарственное средство должно удовлетворять определенным критериям, связанным с терапевтическими преимуществами, низкими факторами риска, ценой и влиянием на бюджет, а по возможности — и с анализом экономической эффективности. Это может уменьшить общие затраты, снизив стоимость и число назначений, особенно когда есть возможность заменить дорогое средство эффективным, но более дешевым препаратом. Однако если препарат из списка неприемлем для врача или больного, результатом будет неуместное использование более дорогих замен из того же списка; к примеру, исключение в 1980-е годы в Ирландии из такого списка антацидов привело к увеличенному использованию таких препаратов, как циметидин и ранитидин, и повысило общие затраты (Ferrando *et al.* 1987).

## Наблюдение за врачебными назначениями

Поскольку основные решения, формирующие спрос на фармацевтическом рынке, принимают врачи, весьма важно, чтобы они назначали препараты наилучшим образом. «Наилучший порядок назначений» должен включать выбор средства, подходящего не только с точки зрения врача, но и с точки зрения больного, и в то же время стремиться к максимальной эффективности при минимальном риске и стоимости (Barber 1995). В разных системах здравоохранения врачи, больные и страховые компании могут по-разному понимать, что такое «наилучший порядок назначений».

Привычки отдельных врачей и привычки врачей в разных странах сильно различаются. Например, в Нидерландах только 62,9% обращений к врачам заканчивается назначением лекарственных средств, а в Италии — 94,5% (Nefarma 2002). В 1996 г. из 50 наиболее часто назначаемых во Франции, Германии, Италии и Великобритании препаратов общими были только пять (Garattini and Garattini 1998). Приписывать эти различия лишь разным традициям в назначениях было бы, конечно, поспешным, но расхождения, несомненно, значительны (Nefarma 2002). Изучать наилучший порядок назначений сложно: трудно определить и измерить «нужды» больных, и они плохо отражаются в административных базах данных (см. гл. 8). Трудно разобраться в сложном взаимодействии факторов, ведущих к назначению данного препарата данному больному.

Для того чтобы следить за качеством назначений, испробованы различные подходы, включая использование индекса медицинской правомерности и изучение историй болезни. Индекс медицинской правомерности по 10 показателям оценивает, насколько подходящими являются назначения конкретному больному (см. гл. 8). По историям болезни можно точнее всего оценить качество лечения, но для большинства европейских стран выбор этого метода нереалистичен. Для воздействия на порядок назначений используются также финансовые стимулы (см. гл. 10).

Данные о порядке назначений используются, например, в Великобритании, чтобы снабдить врачей надежной, регулярной и срочной информацией о порядке назначений, в надежде, что они будут лучше осознавать расходы; это теоретически должно вести к более эффективному и экономичному порядку назначений. На практике способность таких сосредоточенных на затратах данных вызывать изменения ограничена, потому что для этого нужно, чтобы врач, выписывая рецепт, готов был принимать затраты во внимание. Хотя врачи учитывают и затраты, они больше руководствуются другим: клиническими преимуществами, своим личным опытом или мнением (Denig and Haaijer-Ruskamp 1995).

Клинические рекомендации, указывающие, как и когда применять определенные методы исследования и лечения, применяются не только для контроля за расходами, но и чтобы стандартизовать подход врачей к лечению заболеваний. Зачастую не существует механизма, обеспечивающего соблюдение рекомендаций после их распространения, но их введение можно дополнить финансовыми поощрениями или, наоборот, штрафами, а также разъяснительными мерами. Клинические рекомендации важны не только для врачей, но и для руководителей — их цель улучшить медицинское обслуживание, а не просто подчинить каким-то правилам. Иногда эти рекомендации применяют при анализе использования медицинских услуг (которые иногда служат для наложения взысканий на врачей или больницы) или при разработке страховой политики, из-за чего часть работников

## 36 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

здравоохранения не вполне их одобряет. Во Франции рекомендациям по порядку назначений следуют мало из-за того, что объем рекомендаций велик, системы информации об их соблюдении нет, а возможность следить за этим ограничена; врачи же беспокоятся, что следование рекомендациям отрицательно повлияет на качество предоставляемого ими обслуживания (Dugieux *et al.* 2000.)

Исследования, посвященные эффективности клинических рекомендаций, противоречивы (Gundersen 2000). Из некоторых вытекает, что они мало влияют на порядок врачебных назначений (Hetlevik *et al.* 2000), из других — что основанные на клинических фактах рекомендации, если они хорошо продуманы и применяются не от случая к случаю, могут помочь внедрению «наилучшего порядка назначений» (Garfield and Garfield 2000; Richman and Lancaster 2000; Perleth *et al.* 2001).

Подводя итог, следование данным клинических испытаний может улучшить качество, эффективность и общедоступность медицинского обслуживания, но общие расходы при этом могут увеличиться или уменьшиться в зависимости от предшествующей практики: если качество лечения ранее было недостаточным, общие затраты, скорее всего, возрастут. Рекомендации, нацеленные только на сдерживание расходов, скорее всего будут неприемлемы по этическим и юридическим соображениям (Carter *et al.* 1995; Cheah 1998).

Другой способ повлиять на порядок врачебных назначений — образовательный (Soumerai and Avorn 1990). Есть много видов такого вмешательства, начиная с простого распространения образовательных листовок и брошюр, проведения лекций и семинаров, но во всех этих случаях врач лишь пассивно получает информацию. Более активный подход включает клинический аудит и научные выезды. В общем и целом, нет достоверных свидетельств эффективности ни более простых, пассивных подходов, или даже аудита (Freemantle 2000). Эти методы, однако, приносят новые знания и, хотя сами по себе не приводят к изменениям, могут подготовить почву для более прямых методов, таких как научные выезды.

Могут достичь успеха научные выезды, когда подготовленный специалист встречается с врачом на рабочем месте, чтобы улучшить качество лечения (Avorn and Soumerai 1983), но это дорогой метод. Недавние исследования в Великобритании демонстрируют наличие эффекта в случае небольших медицинских учреждений общей практики, но в более крупных учреждениях, где число врачей больше, эффект снижается, поскольку там труднее добиться готовности всех врачей изменить порядок работы (Freemantle *et al.* 2002). Другой способ прямо помочь в выборе назначения — использование специальных компьютерных систем, создающих оценки или рекомендации для каждого конкретного больного. Ожидается, что научные выезды и компьютерная поддержка изменят поведение врачей в желаемую сторону на 15% (Freemantle 2000). В случае научных выездов важно, чтобы люди, выбранные для этого, не воспринимали как пристрастных администраторов. Например, в Великобритании в начале 1990-х годов в советниках по порядку назначений видели представителей государства и потому относились с известной враждебностью. Наконец, испробованы и другие методы, такие как коллективная работа и введение определенных норм поведения для врачей, но успех их значительно меньше (Robinson 2001).

## Изменение отношений врач—больной

В последнее время отношения врач—больной изменились: больные стали больше участвовать в выборе лечения и могут легко получить из книг, средств массовой информации и интернета обширную и подробную медицинскую информацию. Многие больные, судя по всему, стали меньше доверять врачам. Кроме того, в условиях ограничения расходов на здравоохранение больные в большей степени оплачивают свое лечение; легкие заболевания они могут лечить безрецептурными препаратами, которые покупают сами.

Исследования отношений врач—больной и изучение того, как больные принимают лекарственные средства, показали, что больные по-разному ведут себя на приеме у врачей общей практики (Vagyu *et al.* 2000). Они не очень хотят, или даже вовсе не хотят, принимать лекарства, но ясно не высказывают это своему врачу. В то же время часть из них добивается назначений, которые с медицинской точки зрения им не нужны (см. гл. 9). Такое поведение затрудняет взаимопонимание врача и больного, что может привести к неудовлетворительному исходу консультаций, неправильному применению лекарственных средств и несоблюдению режима их приема. Это обостряется тем, что врачи часто не объясняют больным, как правильно пользоваться препаратом, как долго его применять, каковы возможные побочные эффекты, есть ли замены (медикаментозные и не медикаментозные) и в каких случаях являться на повторный прием (см. гл. 9).

Более того, население разных стран и регионов по-разному относится к болезням, а это влияет на лечение. Культуру определяют как систему распространенных в обществе убеждений, норм, ценностей, религии, цивилизации и всех других продуктов общественного труда и мысли. Как по-разному потребляются в разных культурах и у разных народов услуги здравоохранения, так по-разному используются и лекарственные средства. Влияние культуры на назначение и потребление лекарственных средств должно рассматриваться с учетом особенностей конкретной экономики и системы здравоохранения (Paucet 1988). Число назначений в разных европейских странах сильно различается (табл. 1.3).

Использование лекарственных препаратов в обществе обусловлено не только их химическими свойствами — надо учитывать, как данная культура определяет болезнь, как она относится к здоровью и к страданиям и как оценивает действие лекарства на больного. Ритуалистический характер лекарственных средств глубоко укоренен в традициях каждой культуры. Известны отличия между разными на-

**Таблица 1.3.** Число назначений на душу населения в европейских странах в 1995 г.

<i>Страна</i>	<i>Число назначений</i>	<i>Страна</i>	<i>Число назначений</i>
Австрия	11,5	Люксембург	26,0
Бельгия	9,5	Нидерланды	11,0
Великобритания	10,0	Норвегия (1994)	6,9
Германия	12,0	Португалия	21,0
Дания	7,1	Финляндия (1994)	5,7
Ирландия	11,0	Франция	52,2
Исландия	16,0	Швейцария	8,0
Италия	5,2	Швеция	6,1

*Источник:* Yuen (1999).

## 38 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

родами в отношении к непатентованным препаратам, к приему лекарств, прописанных кому-то другому, к соблюдению больными врачебных предписаний, самолечению и поиску информации. В некоторых культурах сам факт того, что врач выписывает рецепт, может означать для больного, что консультация завершена, а болезнь действительно существует. Таким образом, врачи должны ознакомить больных с преимуществами и недостатками лекарственных средств — четко, понятно и вовремя.

Важную роль играет соблюдение больными врачебных предписаний, поскольку это на многом сказывается. Недобросовестность больных может неблагоприятно повлиять на здоровье населения (примером могут служить низкие уровни детской вакцинации в некоторых районах Великобритании; Meulemans *et al.* 2002). Одной из причин несоблюдения врачебных предписаний может быть рост недоверия к здравоохранению (Robertson 1985). Другой — то, что понятие о пользе у больных и у профессиональных врачей может не совпадать. Если лучше понять причины и последствия несоблюдения предписаний, это может привести к лучшему взаимопониманию между больными и врачами и более точному следованию врачебным советам (Dardano 2000). Иногда причиной невыполнения назначений являются не просто ложная информация или безответственность больного, но и неподвластные ему внешние факторы, например бедность и проблемы снабжения (Fletcher 1989). Наблюдение за выполнением предписаний может быть также важным для уверенности в том, что лечебный эффект действительно достигается (Kaveh 2001). В США для увеличения добросовестности больных используют материальную заинтересованность (наличные, чеки, лотерейные билеты, подарки) (Giuffrida and Torgerson 1997). Недавние исследования в Великобритании обнаружили, что, как ни парадоксально, в некоторых отношениях больные гораздо лучше справляются с собственным лечением, чем если бы просто полагались на профессиональных врачей (Donaldson 2002). В любом случае, в обществе, где больные начинают сами больше заботиться о своем здоровье, можно ждать улучшения взаимоотношений врач—больной и выигрыша в здоровье.

Средства массовой информации могут с помощью массовых просветительских кампаний благоприятно влиять на вопросы охраны здоровья; а могут влиять неблагоприятно — чрезмерно восхваляя новейшие препараты или же слишком черными красками рисуя побочные эффекты. Газеты, телевидение, а теперь и интернет могут манипулировать взглядами, склонностями и поведением масс в отношении здравоохранения и лекарственных препаратов. Информация из конкретных источников (например, интернета) зачастую вводит в заблуждение или неверна, и может способствовать недоверию между врачом и больным (см. гл. 9). Большую озабоченность вызывает неполная информация от фармацевтических компаний, особенно о том, каковы на самом деле терапевтические преимущества их препаратов (Woloshin *et al.* 2001).

С 1997 г. в США разрешено непосредственно рекламировать потребителю препараты, отпускаемые по рецепту, таким образом, большая осведомленность населения влияет на потребление лекарственных средств. В Европе подобная реклама является незаконной и продолжает повсеместно вызывать сопротивление как среди врачей, так и среди большинства групп больных и потребителей. Корень этого сопротивления в том, что нет убежденности в каких-либо преимуществах этой системы, между тем ее недостатки хорошо известны. Промышленность утверждает, что «чем больше знает потребитель, тем больше ему можно доверять», это ведет к большей самостоятельности и более быстрому доступу к лекарственным средствам. Однако на другой чаше весов зачастую сомнительная природа та-

кой информации. Это видно из того, что в США даже реклама безрецептурных препаратов — регулируемая Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств — часто содержит неточности и не упоминает возможные побочные эффекты (Sansgiry *et al.* 1999). Грань между информацией и рекламой очень тонка.

Данные из США и отчасти из Новой Зеландии наводят на мысль, что реклама, прямо обращенная к потребителю, выгодна главным образом производителю, а не потребителю (Hoffman and Wilkes 1999). Такую рекламу следует рассматривать как орудие, используемое промышленностью не столько для распространения информации, сколько для повышения прибылей. И хотя фармацевтическая промышленность надеется получить права на такую рекламу в Европе, обещая предоставлять потребителям точную и научно обоснованную информацию, чтобы помочь им лучше заботиться о собственном здоровье, на это резко возражают, что поскольку целью при этом будет увеличение объема продаж, преимущества препаратов неизбежно будут обсуждаться больше, чем связанный с ними риск (Garlick 2003; Jones 2003).

Фармацевтические компании могут рекламировать себя множеством других способов: кроме косвенной финансовой поддержки врачей (устройство обедов и ужинов для врачей в больницах, подарки, оплата путевых расходов и конференций) (Moynihan 2003a), компании используют с виду нейтральные и независимые источники (это могут быть отдельные люди, группы больных или медицинские журналы) (Smith 2003; Wager 2003) для рекламы новых препаратов. Другой традиционный подход — через медицинские журналы; они часто нуждаются в крупных запросах на копирование статей и в рекламных объявлениях от фармацевтических компаний, и там можно влиять на политику редакции. Новый подход — через объединения больных, получающих финансовую поддержку от фармацевтических компаний. Однако неравное «партнерство» в таких объединениях позволяет компаниям представлять в более выгодном свете собственные цели или искажать цели больных (Herxheimer 2003).

Эти возможные конфликты интересов должны быть четко осознаны (Burton and Rowell 2003). В последнее время в Великобритании и США среди студентов-медиков, профессиональных объединений и других групп растет движение против слишком тесных связей с фармацевтическими компаниями (Moynihan 2003b). «Добросовестная практика публикаций», то есть публикация компаниями и отрицательных результатов, преодолела бы проблему пристрастности публикаций (Singh 2003). Другая идея — «слепой траст»: фармацевтические компании отчисляют средства в государственные фонды, а государство распределяет их на образовательные цели (Moynihan 2003c).

Больные, все более осведомленные, но не всегда достоверно, и все более широкий выбор лекарственных средств — все эти изменения говорят о необходимости найти новые пути взаимодействия больных и врачей, чтобы защитить больных и предотвратить злоупотребления в сфере поиска больными лечения.

## Финансовые стимулы и врачебные назначения

Для ограничения допустимых затрат на лекарственные средства можно использовать бюджет врачебных назначений на уровне отдельных врачей, учреждений или целых регионов. В твердых бюджетах предусмотрены наказания или поощрения с целью заставить врачей соблюдать бюджет, в то время как целевые бюджеты не

## 40 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

налагают немедленного наказания, но предусматривают ведение записей о расходах данного врача или учреждения. Возможны вознаграждения или штрафы за соблюдение или несоблюдение лечебных рекомендаций, показателей качества, или выход за рамки предельной суммы бюджета.

Бюджеты врачебных назначений вызывают финансовую и этическую озабоченность. Из-за них больные могут потерять доверие к своим врачам, поскольку они все больше слышат о финансовых ограничениях, связанных с назначением лекарственных средств. Есть риск, что качество врачебных назначений упадет, если ведущей силой при их выборе станет материальная заинтересованность. Следует ли специально вознаграждать врачей за то, что они делают свое дело, а то и за то, что лишают больных необходимых лекарств? Использование более дешевых препаратов для того чтобы уложиться в бюджет, совсем не обязательно экономически эффективно. Кроме того, экономия на назначениях может быть лишь краткосрочной. Порочные стимулы могут привести к тому, что затраты сместятся в сторону других служб здравоохранения (например, неоправданное обращение к неотложной помощи), так что затраты на лекарственные средства снизятся, но общие расходы здравоохранения возрастут. Более того, возможны проблемы, связанные с практикой «снятия сливок», когда врачи отсылают тяжелых и требующих дорогого лечения больных в больницы (или, по крайней мере, уделяют меньше внимания хроническим больным) (Goodwin 1998), а также с возможностью того, что врачи будут отказывать больным в нужном им, но дорогом лечении. Очевидно, при разработке и внедрении подобных мер нужно быть крайне осторожными.

Конфликт, перед лицом которого оказываются врачи: оказывать ли наилучшую помощь каждому больному или заботиться о состоянии системы здравоохранения, стал ощущаться острее с введением этих новых мер. Осознание этих опасностей и возможных способов их устранения (скажем, не только поощрение врачей за уменьшение потребления лекарственных средств, но и вознаграждение за качество и продуктивность; обеспечение регулярной информацией о рекомендуемых методах лечения конкретных заболеваний) крайне важно для руководителей здравоохранения, если они рассчитывают разработать систему стимулов, которая будет работать в интересах больных, врачей и страховых организаций.

Хотя есть мнение, что для сдерживания расходов обязательно применять бюджеты врачебных назначений и что принимать рациональные клинические решения врачей скорее побудят более подробные данные об экономической эффективности (Laupacis *et al.* 2002; Levy and Gagnon 2002), им возражают, что без бюджетных ограничений рост затрат не сдержишь (Brougham *et al.* 2002). Более того, некоторые полагают, что сдерживать затраты без введения бюджетов и полагаться лишь на принятие врачами собственных рациональных решений на основании еще не собранных данных — непрактично (Fernandes 2002).

Материальные стимулы могут дать эффект, но главным образом при выборе препарата в противоположность количеству назначений. Иными словами, на решение врача назначить лечение повлиять сложно, но можно повлиять на выбор самого лечения. Но даже подобные изменения (часто просто переход на непатентованные средства) носят разовый характер и не повторяются, хотя их преимущества можно поддерживать. Штрафные санкции в отношении врачей (как делалось до недавнего времени в Германии и Франции), по-видимому, менее приемлемы, так как их труднее применить, а потому они менее успешны. В то же время менее жесткие схемы, вызывающие к профессионализму, но не содержащие никаких положительных или отрицательных стимулов, оказались не слишком действенными

во влиянии на поведение врачей (по крайней мере в Великобритании) (см. гл. 10). Стимулы следует выбирать, сообразуясь с конкретными условиями: что принято в данной практике и каков уровень медицинской помощи. Очень немногие исследования посвящены влиянию финансовых мер на результаты лечения. Большей частью, однако, оказывается, что врачи предпочитают, чтобы их независимость не нарушалась (как при фондодержании у врачей общей практики в Великобритании), и при простых, ясных и уместных стимулах способны экономить деньги без снижения качества (гл. 10). Использование менее заметных, но достаточно убедительных регулирующих мер, таких как давление через профессиональные ассоциации и других, тоже может сыграть роль в изменении культуры врачебных назначений. В конечном счете материальная заинтересованность может в первое время давать более явный эффект, но он будет менее приемлемым профессионально и этически и, говоря о более длительном промежутке времени, не будет столь эффективно сдерживать расходы.

## **Снабжение лекарственными средствами, их розничная продажа и больничные аптеки: регулирование в Европе**

На пути от производителя к потребителю лекарственные средства минуют оптовых продавцов и фармацевтов. Снабжение лекарственными средствами в Европейском Сообществе регулируется как на национальном, так и на межнациональном уровне совместно с профессиональными объединениями, медицинскими учреждениями и страховыми организациями. Главная цель при этом — соблюсти интересы населения в отношении безопасности и доступности лекарственных средств; а кроме того, обеспечить финансовую жизнеспособность и добросовестность оптовых и розничных продавцов, поддержать качество обслуживания, сдерживать общие расходы на лекарственные средства и предоставить более широкий выбор потребителю. Конкретные методы в разных государствах Евросоюза разные.

Существуют разные типы оптовых продавцов, и у всех свое место в системе распределения лекарственных средств. Они могут предлагать весь спектр продуктов, продавать определенные классы препаратов, заниматься крупными поставками или параллельным импортом. Число оптовых компаний в фармацевтической отрасли с 1990-х годов в ЕС снизилось, и в настоящее время в каждом из государств-членов ЕС на рынке господствуют лишь несколько основных игроков. Все европейские страны ограничивают прибыли оптовых фармацевтических компаний (см. гл. 11).

В прошлом фармацевты общей практики отпускали лекарственные препараты по рецептам и продавали безрецептурные средства. Теперь их роль по всей Европе растет, так как все лучше осознаются их всесторонние познания о должном использовании лекарственных средств; они могут быть и независимыми поставщиками медицинских услуг. Фармацевты — высокообразованные профессионалы и в некоторых странах в будущем приблизятся к клинической практике. Кроме того, фармацевты могут играть роль в контроле затрат на лекарственные средства, если им разрешено производить замену на непатентованные средства и препараты сходного действия, и если экономия при отпуске лекарственных средств поощряется материально. Механизмы регулирования деятельности фармацевтов в

## 42 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

разных странах ЕС сильно различаются. Среди них контроль за тем, кто владеет аптекой и где она находится, установление допустимого уровня прибыли, влияние на порядок распределения и выбор лекарственных средств при помощи различных стимулов и компенсаций.

На то, как фармацевты выбирают лекарственные средства, влияет то, как им платят. В Ирландии, Нидерландах, Швеции и Великобритании фармацевты получают твердую сумму за каждую единицу проданного товара. В Великобритании, где, кроме того, на нефирменные непатентованные препараты установлены фиксированные уровни компенсации, фармацевтам выгодно отпускать потребителю самое дешевое средство из возможных и таким образом получать разницу между ценой продажи препарата и государственной компенсацией; сходные механизмы влияния на выбор фармацевтов действуют также на некоторых других рынках стран ЕС. В Дании существует уникальный подход — бюджет отпуска лекарственных средств, в который заложен коллективный стимул отпускать лекарственные средства, помня о затратах. В большинстве других стран (Австрия, Бельгия, Дания, Германия, Греция, Италия и Португалия) прибыли фармацевтов рассчитываются по регрессивной шкале, или им платят твердый процент от цены препарата. В Дании, Финляндии, Франции, Норвегии и Испании фармацевту разрешено заменить фирменный препарат непатентованным, независимо от того, что написано в рецепте.

Различие между производителями, оптовиками и аптеками все больше стирается с ростом (когда это позволено) вертикальной интеграции, что укрепляет каналы распространения и позволяет увеличить прибыли оптовых продавцов. Появление торговли по почтовым заказам и через интернет увеличивает конкуренцию. Однако при развитии фармацевтического снабжения и дальнейшем снижении государственного вмешательства в него в Европе возможны и обратные тенденции: по-прежнему есть нужда в непосредственном совете и помощи в области лекарственных средств; традиции аптечной службы различны в разных странах и глубоко укоренены в истории; сильно влияние профессионального лобби фармацевтов; недостает постоянного общественного давления и четкого политического видения будущего сектора распространения лекарственных средств. В результате вероятное будущее регулирования снабжения лекарственными средствами — скорее медленная эволюция, чем резкие перемены (см. гл. 12). В Великобритании у фармацевтов появится совершенно новая роль — назначать лечение; при ряде хронических заболеваний, после того как врач поставил диагноз, они будут подбирать дозы и вести наблюдение.

Роль больничных аптек за последние три десятилетия также в корне изменилась. Больничным фармацевтам все больше нужно осваиваться с новыми ролями — не только с традиционным приготовлением и проверкой препаратов, но и с работой в качестве клинических фармацевтов на палатном уровне. Во всем мире больничные аптеки начинают переходить к тому, чтобы обеспечивать нужды каждого больного, поэтому становится нужным более тесное взаимодействие фармацевтов и врачей, медицинских сестер, диетических врачей, биохимиков и исследователей в лабораториях. На уровне отдельных учреждений больничные аптеки должны обеспечивать безопасное, эффективное и экономное использование лекарственных средств в соответствии с законами и бюджетными требованиями. Для этого нужны внутрибольничные информационные службы по лекарственным средствам и службы клинической фармации, чтобы обслуживать амбулаторных больных (см. гл. 12). Кроме того, в больницах создаются специализиро-

ванные базы данных и информационные службы, помогающие врачам выбрать препарат для лечения (Taggiasco *et al.* 1992).

Расширение роли аптек может также уменьшить число медицинских ошибок. Сообщается, что в США число смертельных исходов в результате ошибок в назначениях между 1993 и 1998 гг. выросло на 243%, обогнав по темпам роста почти все другие причины смерти, и продолжает расти быстрее, чем объем назначений (Phillips and Bredder 2002). По одному из исследований, неверные назначения — самый частый вид ошибок у семейных врачей (Dovey *et al.* 2003). Другое исследование, проведенное в США в учебной больнице, сообщает, что на 1000 медицинских назначений приходится четыре ошибки, и 70% таких ошибок могли бы причинить серьезный вред (Lesar *et al.* 1997). Побочные действия лекарственных средств, которые можно было бы предупредить, считаются ведущей причиной госпитализаций в США, где у 2—7% госпитализированных больных наблюдаются реакции на препараты, которых можно было избежать, а потому они остаются в больнице на 8—12 дней дольше, чем следовало бы (Kohn *et al.* 2000). Исследования, предпринятые в Великобритании, дали сходные результаты, а в одном сообщении говорится о 49% ошибок в назначении внутривенных препаратов (Taxis and Barber 2003). Врачебные ошибки приписывают разным причинам: административным и научным просчетам, обыкновенному незнанию, отклонениям от хода лечения, неправильной передаче информации, сложностям в платежных системах и многому другому (Dovey *et al.* 2002).

Институт медицины США и Управление по улучшению качества медицинской помощи призвали разработать систематические принципы безопасности медицинского обслуживания и внедрить их в практику. Опираясь на примеры вне сферы здравоохранения и используя сообщения о происшествиях, анализ причин и моделирование, приведены рекомендации относительно определенных методов лечения, и затронут вопрос о том, как внедрять безопасные методы на уровне учреждений.

Идея «фармацевтической помощи» (Cipolle *et al.* 1998) изменила традиционную роль и функции больничных фармацевтов — теперь они имеют дело не только с обслуживанием больных в стационаре, но и с амбулаторным обслуживанием, принимая непосредственное участие в оказании помощи; с ведением больных, оценивая, каков для больного риск от выбранного лечения; и с клиническими испытаниями, предоставляя информацию по побочным эффектам национальным системам фармаконадзора. Кроме того, важна роль больничных фармацевтов в борьбе с ошибками при передаче информации о назначениях для данного больного между врачами общей практики и больничными специалистами. Больничные фармацевты могут работать совместно с квалифицированными медицинскими сестрами, повышая информированность больного; в некоторых случаях они наблюдают больного после выписки. Более того, фармацевты играют важную роль в обучении больных сахарным диабетом и другими хроническими болезнями самостоятельно облегчать свое состояние, что может снизить количество повторных госпитализаций и повысить готовность больных соблюдать предписанные схемы лечения.

## Влияние на спрос через частичную оплату

Во всех странах Западной Европы, чтобы контролировать расходы и управлять спросом на средства, назначаемые по рецепту, введена частичная оплата лекарственных средств. В настоящее время эта схема применяется в трех вариантах. Самый распространенный, частичное страхование, требует от больного оплаты некоторой доли общей стоимости лекарственного средства; при единообразной ставке больной платит фиксированную сумму за каждый вид товара или за каждое назначение; при франшизе больной оплачивает начальные расходы вплоть до некоторой суммы. В разных странах Западной Европы сборы с пользователей за лекарственные средства или дополнительные платежи применяются очень по-разному. Хотя в Европе частичная оплата обычно не связана с системой базовых цен на лекарственные средства, как в Северной Америке, во Франции и Италии есть ограниченные списки препаратов, к которым применяется система переменных дополнительных платежей, основанная на предполагаемой лечебной ценности данного препарата для здравоохранения.

Сторонники частичной оплаты говорят, что это повышает эффективность, уменьшая избыточный спрос и сдерживая общие расходы на здравоохранение. Больные обращают внимание на цену и выбирают более дешевое лечение. Если между поставщиками услуг есть конкуренция, это может привести к снижению цен. Подобный ценовой механизм может также предотвратить ненужное (или даже, возможно, вредное) лечение, поскольку больные будут выбирать лекарственные средства и методы лечения, которые им действительно необходимы (см. гл. 13). Другие сторонники частичной оплаты утверждают, что любые полученные дополнительно средства можно использовать для помощи тем, у кого низкий уровень дохода, или для борьбы с неравенством в здравоохранении. Способность частичной оплаты приносить дополнительные средства, однако, ограничена широко применяемым освобождением от платежей и большими административными расходами. Во многих странах значительные группы населения (в зависимости от возраста, дохода или состояния здоровья) освобождены от платежей; это делается в попытке защитить малоимущих, удовлетворить потребности и обеспечить равный доступ к лекарственным препаратам. В некоторых странах (например, Франции, Хорватии, Словении) существует дополнительное добровольное медицинское страхование, что снимает стремление к низким ценам у тех, кто может позволить себе оплатить лечение, а потому исчезает и способность частичной оплаты уменьшать спрос (см. гл. 13).

Противники указывают на то, что теоретическая основа применения частичной оплаты для того, чтобы уменьшить излишнее потребление лекарственных средств, слаба, поскольку рынки услуг здравоохранения характеризуются информационной асимметрией, спросом по доверенности и неоднородностью. Более того, поскольку спрос на услуги здравоохранения в значительной степени определяется поставщиками услуг, политика, которая сосредотачивается на регулировании спроса, может контролировать его хуже, чем та, что сосредоточена на предложении. Частичная оплата влияет также на вопросы равенства финансирования, поскольку финансовое бремя перекладывается на плечи частных лиц, отходя от страховых схем, бремя которых распределено на все население. Равный доступ к услугам здравоохранения при частичной оплате также нарушается, поскольку людям с низкими доходами труднее всех будет воспользоваться услугами здравоохранения — а именно у них, скорее всего, самое плохое состояние здоро-

вья. Это, по-видимому, справедливо в отношении как жизненно важных, так и остальных препаратов (Evans *et al.* 1995).

В терминах макроэффективности экономия в расходах на лекарственные средства может компенсироваться увеличенным потреблением других услуг здравоохранения, что может даже повысить общие расходы. Кроме того, операционные издержки при внедрении платы за назначение лекарственных средств и схем освобождения от платежей ограничивают экономию. Наконец, при частичной оплате лекарственных средств государство обязывает отдельных людей платить за вмешательство, которое в значительной степени от них не зависит, поскольку потребление определяется врачебными назначениями. Иными словами, финансовое бремя возложено на плечи отдельных людей, у которых меньше возможностей контролировать уровень затрат на лекарственные средства, чем у врачей (см. гл. 13), и сборы с потребителей могут выглядеть как наказание больного за то, что он следует предписаниям своего врача. Использование доплат — грубый механизм контроля за расходами, и его следует применять осторожно, чтобы не повредить общим принципам системы здравоохранения (см. гл. 21). Осмотрительное применение дифференцированных типов доплат или доплат с четко определенными случаями освобождения от них может быть более приемлемым.

## Рынок непатентованных и безрецептурных средств

После истечения срока действия патента на лекарственное средство на рынок могут поступать его эквиваленты, не защищенные патентом, что усиливает конкуренцию. Такие препараты — полная замена исходного фирменного продукта, конкурирующая с ним за место на рынке. Новый препарат должен продемонстрировать биодоступность основного активного вещества в сравнении с исходным. Эти фактические копии исходного препарата могут быть фирменными или нет, и называются также непатентованными. Из-за низкой, в сравнении с фирменным препаратом, цены на них непатентованные аналоги способны привести к существенной экономии и высвободить средства на новые, защищенные патентом средства.

Низкая стоимость непатентованных средств обусловлена факторами со стороны предложения, такими как размеры рынка и число поставщиков. Столь же важны факторы спроса, побуждающие прописывать, распространять и потреблять такие препараты. Материальную заинтересованность врачей в назначении непатентованных средств можно связать с врачебными бюджетами или рекомендациями. Фармацевт может подобрать самый дешевый из нескольких эквивалентных препаратов и производить там, где это позволено, замену на непатентованные средства. Это также эффективнее стимулировать материально: более высокая прибыль или дополнительные выплаты за отпуск более дешевых непатентованных препаратов.

Дифференцированная или сниженная частичная оплата за непатентованные средства (по сравнению с защищенными торговой маркой) также побуждает больших искать замену; в США это используется регулируемой медицинской помощью как часть системы базовых цен на лекарственные средства, связанной с частичной оплатой, о чем говорилось выше. В ЕС это должно еще привиться, главным образом потому, что замена фирменного препарата на непатентованный в большинстве стран ЕС не разрешена. В Великобритании государственная под-

## 46 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

держка назначения врачами непатентованных средств столь успешна, что практика замены скорее всего к дальнейшей экономии уже не приведет. Существуют иные противодействующие факторы: использование эквивалентных препаратов, также защищенных товарным знаком, и наличие дешевых исходных препаратов снижают уровень конкуренции цен. Хотя практика показывает, что при должной комбинации мер со стороны спроса конкуренция цен стимулирует конкурентоспособность, многие страны ЕС тем не менее регулируют цены на непатентованные препараты прямо (Великобритания) или косвенно через систему базовых цен.

В некоторых странах ЕС нет таких явных финансовых стимулов для назначения непатентованных препаратов, но зато либо врачи (как в Швеции), либо фармацевты (как в Дании) должны информировать больных о существовании более дешевых аналогов (см. гл. 14). Опыт, похоже, свидетельствует о том, что рассчитанные на врачей, фармацевтов и потребителей меры со стороны спроса, стимулирующие экономию затрат, могут быть эффективнее, чем регулирование цен на непатентованные средства (см. гл. 14).

Препараты, которые можно купить без рецепта от врача, называются безрецептурными средствами. Если считать по числу больных, то это уже сейчас самый обширный сектор используемых лекарственных средств (см. гл. 15). Продажа безрецептурных средств может требовать надзора фармацевта, или же они могут продаваться свободно. В прошлом перевод препарата в класс безрецептурных требовал веских причин; теперь ситуация обратная. Сейчас, наоборот, нужны веские причины, чтобы препарат не перевели в безрецептурные: например, необходимость медицинского наблюдения из-за возможной прямой или косвенной угрозы здоровью, опасность неправильного употребления, недостаточная изученность препарата или необходимость парентерального введения (см. гл. 15). Причина перевода лекарственных средств в безрецептурные — облегчить больному доступ к ним; переложить часть затрат по распределению лекарственных средств с государства на индивидуальных потребителей; повысить ответственность населения в отношении к самостоятельному лечению. Выбор продукта на этом рынке традиционно основывается на его преимуществах и безопасности согласно сообщениям продавцов, собственному прошлому опыту покупателя, рекламе и советам — как непрофессиональным, так и советам врачей общей практики, медицинских сестер и фармацевтов.

Здесь остаются важные вопросы экономии и равенства доступа. Чтобы добиться общего снижения расходов, нужно, чтобы потребитель, во-первых, правильно определил свое состояние, а во-вторых, правильно выбрал препарат — неважно, требует он рецепта или нет. Имеющиеся данные говорят о том, что это далеко не всегда так (Brass 2001). Должны также быть учтены вопросы равенства доступа; если при переводе средства в безрецептурные его стоимость перестает возмещаться государством, те, кому не под силу платить за него, могут пострадать, что опять же увеличит общие расходы больше, чем предполагалось.

Промышленность часто стремится перевести препарат в разряд безрецептурных, после того как он достаточно долго находился на рынке, поскольку это расширяет рынок (особенно когда кончается срок действия патента и грозит конкуренция со стороны непатентованных аналогов) и позволяет прямо рекламировать продукт потребителю, укрепляя таким образом его приверженность данной марке. От этого может возрасти давление на врачей со стороны больных — как потребителей, требующих определенных продуктов, особенно если препарат, назначаемый по рецепту, дешевле безрецептурного, или если больной освобожден от пла-

ты за лекарственные средства. Влияние перевода препаратов в безрецептурные наблюдалось в ранних исследованиях по экономике здравоохранения — в отношении некоторых, но не всех видов затрат, связанных с лекарственными препаратами, наблюдалась существенная экономия государственных средств (Berndt *et al.* 2000). Как правило, больные одобряют перевод препарата в разряд безрецептурных, даже при том, что одна из целей этого, в сущности — утяжелить их финансовое бремя. Врачи, по-видимому, тоже относятся к этому положительно, особенно когда речь идет о препаратах не столько медицинского, сколько «социального» характера, таких как посткоитальные контрацептивы или препараты, помогающие бросить курить, хотя в других областях (например, при лечении расстройств пищеварения) средства, требующие рецепта, применяются по-прежнему (см. гл. 15).

В некоторых странах рынок безрецептурных препаратов повысил роль фармацевта. В случае продуктов, требующих «надзора фармацевта», фармацевты должны удостовериться, что больные используют средство согласно разрешенным для него показаниям, оценить возможное взаимодействие препаратов друг с другом и избегать продаж больным с противопоказаниями. Когда больные не знают об этой роли фармацевтов и противятся их профессиональному совету, возможны сложности. Это может обостряться, если больной собирается использовать препарат для целей, не предусмотренных лицензией на безрецептурный отпуск (так, 1% гидрокортизон часто покупают, чтобы наносить на лицо, хотя таким образом он без рецепта использоваться не должен) (см. гл. 15).

За лекарственными средствами ведется постоянное наблюдение, даже если они полностью переведены в разряд безрецептурных, путем добровольного информирования, мониторинга события и специального наблюдения. Несмотря на эти меры, фармаконадзор за безрецептурными препаратами особенно труден из-за отсутствия подробных сведений об их потребителях и причинах использования.

## Генетика и лекарственные препараты

Регулирование, потребление и возможное возмещение затрат в других областях лекарственной терапии представляет проблемы для руководителей здравоохранения; одной такой областью является применение фармакогенетики и фармакогеномики. Фармакогенетику определяют как изучение разнообразия реакций на лекарственные препараты, связанные с наследственностью (один ген, разные препараты), в то время как фармакогеномика включает изучение всех генов человека, которые могут определять реакцию на лекарственные средства, и влияние различных веществ на экспрессию генов (см. гл. 16).

Ценность фармакогенетики в том, что она может предсказать: подействует ли данное лекарственное средство при лечении данного больного, и не даст ли оно побочных эффектов. Открытия в генетике уже изменили ландшафт медицины и, по крайней мере при обследованиях, позволяют получить информацию, прежде доступную обычно лишь после того, как начало развиваться заболевание. Однако успехи таких исследований и их широкая доступность могут вызвать дальнейший спрос на них, к которому здравоохранение пока не готово (Jones 2000). Кроме того, при использовании индивидуальной генетической информации встают также вопросы конфиденциальности, страхования и возможной «травли»; меняется распределение ответственности между отдельной личностью, семьей, обществом

и врачебной помощью. Болезни редко обусловлены одним геном, чаще это результат взаимодействия генотипа с окружением, поэтому такие исследования будут большей частью предсказательными, а не полностью диагностическими.

Фармакогеномика способна изменить процесс поиска новых лекарственных препаратов: идя от гена к белку-мишени, а от него к веществу, предположительно действующему на этот белок; это замена традиционному подходу, отталкивающемуся от патофизиологии и идущему в обратном направлении. Проверка действия различных соединений на экспрессию генов может в конечном счете привести к идентификации белка-мишени и открытию лекарственного средства, что окажет влияние на доклиническую разработку препаратов и клинические испытания.

Таким путем можно создать препараты для четко очерченных, небольших групп населения, увеличивая эффективность лекарственного средства, но также уменьшая размер рынка и возлагая финансовое бремя исследований и разработок на меньшее число больных. В настоящее время, однако, такие методы лечения играют в клинической практике лишь незначительную роль, сколь поразительны ни были бы их достижения в лаборатории. При оценке новой технологии руководители здравоохранения учитывают связанные с ней расходы, преимущества, а также социальные и этические вопросы. В отношении генетики это учесть труднее. Регулирующим организациям, таким как Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения и Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США, нужно будет выработать новые рекомендации, включающие в себя эту новую технологию, и определяющие порядок клинических испытаний, регистрации и маркировки данных продуктов и исследований.

### **«Бытовые лекарственные средства» и препараты альтернативной медицины**

Еще одна дискуссионная область — средства для улучшения того, что свысока именуется «образом жизни», и средства альтернативной медицины. Лекарственные средства, используемые для того, чтобы справиться с «немедицинскими» проблемами, для улучшения образа жизни или устранения последствий дурных привычек, можно в таком случае назвать «бытовыми лекарственными средствами». Это могут быть средства против импотенции (силденафил), ожирения (орлистат), помогающие бросить курить (амфебутамон) и другие. Ключевым здесь является определение того, что есть болезнь и что есть здоровье. ВОЗ определяет здоровье как состояние полного физического, умственного и социального благополучия, но неясно, должно ли государство руководствоваться этим определением, распределяя ресурсы здравоохранения. На то, когда связанная со здоровьем проблема превращается в «болезнь», влияют также культурные и общественные нормы. То, чего следует и не следует ждать от государства, может иллюстрировать различие между понятиями «избегать боли» и «искать удовольствия». Меры, позволяющие «избегнуть боли», дают человеку достичь здоровья или трудоспособности с точки зрения общества (и являются предметом коллективной, а не только личной заботы); меры, дающие возможность «искать удовольствия» — те, что выходят за эту грань (см. гл. 17). Таким образом, следует, например, финансировать лечение болезней, передаваемых половым путем, или импотенции, вызванной диабетом, но не средств усиления половой активности, хотя все это в некотором роде относится к образу жизни.

Учитывая недостаток ресурсов и стремление руководителей здравоохранения сдерживать затраты на лекарственные средства, распределение «бытовых лекарственных средств» неизбежно ограничено. Нужно осмотрительно подходить к решению того, финансировать ли их использование. Принципы принятия такого решения обстоятельно изложены Правительственным комитетом Нидерландов по политике в области здравоохранения в докладе Даннинга (Government Committee on Choices in Health Care 1992). Нужно показать эффективность средства, рентабельность его применения, его необходимость и то, что он важен в государственном масштабе. Первые два критерия технические и их можно проверить при лицензировании или возмещении затрат; два других являются оценочными, что создает этическую дилемму.

Прямой запрет на возмещение затрат на «бытовые лекарственные средства» скорее всего окажет меньшее действие, чем допущение некоторых оговорок (Klein and Sturm 2002). Исключения из финансирования (затраты не возмещаются) могут быть сделаны, если больной сам определяет свое состояние и сам требует выбранный им препарат; в то же время делаются оговорки (возмещение затрат), если о необходимости использования препарата заговорил врач. Более того, когда врачи участвуют в принятии решений о том, когда возмещать затраты, они могут сохранить самостоятельность принятия решений в условиях постоянно ограниченного бюджета, как в Великобритании. Главное — как гарантировать, что потребители таких препаратов хорошо информированы, и как добиться, чтобы общественность участвовала в обсуждении того, до какой степени государство должно финансировать подобное лечение.

Частью то же самое относится к альтернативной медицине, которая дополняет официальную или переступает за ее пределы: например, гомеопатия или фитотерапия. Здесь есть еще одна сложность: данных в пользу применения этих препаратов мало. Рынок препаратов альтернативной медицины значителен и продолжает расти, например, в США в 1997 г. он составлял 18 миллиардов долларов (больше половины расходов частных лиц на лекарственные средства; Morris and Avorn 2003), а в Великобритании в 1998 г. 450 миллионов фунтов (более 90% расходов частных лиц; Coulter 2003). Хотя количественно оценить их употребление трудно, но, по некоторым данным, на протяжении жизни использование препаратов альтернативной медицины в Великобритании может достигать 40—50%. В этом скорее всего виноваты неудовлетворенность обычной медициной, подозрительное отношение к науке или, в случае хронических заболеваний, отчаяние. В Европе за препараты альтернативной медицины большей частью платят сами потребители, и так, видимо, и останется, поскольку упорядоченных данных в пользу их действенности нет, а необходимость экономить бюджетные средства сохраняется.

Во многих странах альтернативная медицина может быть не связана с врачебной профессией, например, в Великобритании (хотя в Германии это не совсем так). Поэтому ее трудно интегрировать с Министерством здравоохранения Великобритании, хотя это часть официальной программы министерства (House of Lords Select Committee 2000). Вообще говоря, именно эта непричастность к профессиональной медицине, возможно, и делает альтернативную медицину столь привлекательной, поскольку те, кто ее практикует, предлагают более целостный подход к болезни (и меньше ограничивают время своих консультаций) (Coulter 2003). Поскольку альтернативная медицина представляет собой столь обширный спектр подходов, трудно вынести заключение об ее действенности и эффективности в целом. Похоже, что в то время как общественность готова шире признать альтернативную медицину и иногда проявляет даже политическую настойчивость

## 50 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

в этом стремлении, научное сообщество и обычная медицина из-за отсутствия систематизированных данных относятся к ней куда прохладнее. Обзоры результатов как лабораторных исследований, так и контролируемых клинических испытаний показывают, что действенность некоторых гомеопатических препаратов крайне сомнительна, и что имеющиеся данные, как правило, мало доказательны (Jonas *et al.* 2003). Однако в разных странах к альтернативной медицине относятся очень по-разному, и во многих медицинских учебных заведениях в Европе альтернативная медицина является обязательным предметом (Baberis *et al.* 2001).

Вторая возможная причина того, что традиционная наука без энтузиазма смотрит на альтернативную медицину, — боязнь утратить главенствующее положение. Последнее слово в том, что касалось медицины и здравоохранения, всегда оставалось за врачами, и опасения, что альтернативная медицина приобретет большее влияние, преграждают ей путь к признанию (Coulter 2003). Тут играют роль и изменения во взаимоотношениях врача и больного — больные могут считать, что врачи пытаются ограничить применение методик лечения, которые могут быть эффективными. Врачи, со своей стороны, могут считать, что защищают интересы больных, назначая только те препараты и способы лечения, которые всесторонне проверены (Ernst 2003a).

Разные виды препаратов альтернативной медицины регулируются по-разному. Лекарственные травы сейчас лицензируются по тем же правилам, что и обычные лекарственные средства; однако в 2004 г. в Европейском союзе для них должны быть введены отдельные правила. Чтобы получить обычную европейскую лицензию на препарат лекарственных трав, нужны библиографические или экспертные свидетельства того, что в последние 30 лет продукт использовался в медицинских целях внутри ЕС. Ожидается, что внутри Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения будет создан Комитет по препаратам фитотерапии (Commission of the European Communities, 2002) для составления списка одобренных препаратов лекарственных трав, выработки требований к качеству и маркировке, подобных тем, что существуют для обычных препаратов, и сбора информации, касающейся лечебных показаний, силы воздействия, способа приема и безопасности. Кроме того, товар в обязательном порядке будет маркироваться такими фразами как «эффективность не доказана» (Barnes 2001). В случае гомеопатических препаратов ЕС не требует деталей по безопасности или действенности, если мала концентрация действующего средства, но регулирует качество этих продуктов. В конечном счете поддержание высокого стандарта требований для препаратов альтернативной медицины и столь же тщательное изучение и обсуждение их, как и обычных лекарственных средств, может пойти лишь на пользу больным, врачам и страховым фондам.

Что касается государственного финансирования таких препаратов, картина неоднородна: многие из них продаются без рецепта и столь дешевы, что не требуют государственного обеспечения. В некоторых странах, например в Германии, подобные средства в значительной мере оплачиваются государством. В других финансированию мешает отсутствие убедительных данных в пользу их действенности.

## Заключение

Есть множество подходов к регулированию фармацевтического сектора в Европе, направленных на то, чтобы сократить затраты, в то же время повышая эффективность, качество обслуживания и его доступность. Для того чтобы лучше понять, как используются различные методы, могут помочь сравнения между разными странами. Однако опыт применения того или иного метода может быть весьма ограниченно приложим к другой стране. Факторы окружения: социальные, экономические, медицинские, здравоохранительные и политические, а также исторические особенности и особенности устройства органов здравоохранения играют важную роль в том, как разрабатываются и применяются на практике такие методы. Это особенно важно для стран-членов ЕС из-за того, что регулирование осуществляется не только на национальном, но и на межнациональном уровне. Поэтому методы, принятые в одной стране, не обязательно сработают в другой, или, во всяком случае, будут не столь эффективны; возможно, их придется приспособить к новому окружению. Как уже говорилось, часто трудно точно определить, какой компонент из широкого спектра предпринятых мер был наиболее успешен. Учитывая оба эти обстоятельства, крайне трудно сказать, какой из многих методов вмешательства будет самым эффективным. Еще больше осложняет дело то, что государство должно учитывать уже действующие меры и их эффект, прежде чем вводить новые. Неизбежны компромиссы между соперничающими политическими целями (здравоохранения и промышленности) или нуждами различных заинтересованных сторон (больных, врачей, промышленности).

Во всех европейских странах расходы на лекарственные средства растут, но подходы, применяемые для их сдерживания, весьма различны. Некоторые государственные программы, ориентированные на улучшение качества обслуживания, повышение эффективности или доступности, могут уменьшить способность сдерживать рост затрат. Сам по себе рост расходов может быть не страшен, если при этом улучшается здоровье населения или параллельно растут государственные доходы. На практике часто неясно, сопровождается ли рост расходов улучшением здоровья, а темпы роста расходов часто опережают темпы доходов, так что государству приходится принимать меры. В то же время целью государства должно быть не просто сдерживание расходов, но улучшение эффективности, качества и доступности медицинского обслуживания. Поэтому всякий подход к ограничению расходов должен оцениваться с точки зрения его последствий в этих четырех направлениях.

Из представленного здесь обзора видно, что не существует подхода, при котором не приходилось бы поступиться чем-нибудь в одном из этих четырех направлений, в дополнение к компромиссам между целями самих подходов. Поэтому при выработке политики нужно четко представлять, на что она в первую очередь направлена, но сознавать, где в результате нее могут возникнуть нежелательные последствия; если они перевешивают выигрыш в целевой области, политика должна быть пересмотрена.

Говоря об этих четырех направлениях, ясно, что большинство мер, направленных на ограничение расходов, имеют некоторый эффект; однако степень экономии или долговременность эффекта различается — в качестве примера можно привести фондирование врачей общей практики в Великобритании и связанные с ним стимулы (гл. 10) или систему базовых цен в Германии (гл. 6). Собственно, в большинстве случаев экономия от какой-либо одной политики ограничена либо

## 52 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

кратковременна. Самые эффективные подходы работают лучше в сочетании с другими мерами. Например, контроль цен сам по себе имеет ограниченное воздействие, но более успешен в сочетании с мерами по контролю объема производства.

В общем, мало какие меры демонстрируют явный выигрыш в эффективности, отчасти из-за отсутствия строгих исследований. Часто, однако, именно в этом главная цель государственной политики — ограничить затраты, не снижая качества обслуживания. Один успех в этом отношении — назначение непатентованных средств или замена фирменных препаратов непатентованными (гл. 14). Научные выезды (гл. 8) могут повысить качество, доступность и эффективность, способствуя внедрению доказательной медицины. Это может вести или к увеличению расходов при внедрении должного лечения там, где оно прежде было недостаточным, или уменьшению, если раньше лечение было избыточным или шло впустую. Из рассмотренных здесь методов вмешательства этот, вероятно, наиболее приемлем для врачей. Использование оценки экономической эффективности или более широкой оценки медицинских технологий может увеличить эффективность, но также и поднять общие затраты (см. гл. 7). Некоторые подходы могут, сами того не желая, серьезно снизить эффективность — например, если экономия на лекарственных средствах ведет к увеличению числа госпитализаций, как явно произошло в одном случае в США (Soumerai *et al.* 1991) и как, предположительно, было в Германии в начале 1990-х годов в ответ на введение бюджетов для врачей общей практики. Это показывает необходимость более широко учитывать последствия, включая эффективность, при оценке любого вмешательства.

Методы, направленные исключительно на ограничение расходов, могут уменьшить равенство доступа к лекарственным средствам, но если их целью (например, при увеличении назначения непатентованных препаратов) является снижение неоправданных расходов для обеспечения доступа к другим методам лечения, то ограничение расходов может, наоборот, способствовать большему равенству доступа. В общем, политика рационального использования лекарственных средств должна улучшать доступность в целом. Такие методы, как система базовых цен и система доплат за лекарственные препараты (гл. 13), могут повредить равенству доступа, если нет льгот для наиболее уязвимых категорий больных; при осторожном применении (например, дифференцированный размер сборов с потребителя) они могут увеличить эффективность и снизить затраты, не вредя качеству и незначительно ограничивая равенство доступа к услугам.

Меры, направленные на рациональное использование лекарственных средств, часто имеют своей главной целью качество обслуживания (гл. 8). Здесь расходы вторичны, и некоторые меры на самом деле могут их даже увеличить. В результате у руководителей здравоохранения в данном случае нелегкая задача обеспечивать качество, поддерживать равенство доступа и добиваться большей эффективности, но при этом не увеличивать затрат.

Ясно, что идеального решения всех четырех вопросов в фармацевтическом секторе не существует. Даже если есть уверенность в том, чего именно следует достичь, нет метода или комбинации методов, подходящих для всех стран. У разных стран различные нужды и задачи, и их подходы в политике здравоохранения отражают их конкретные ситуации.

Тем не менее существуют некоторые общие принципы, о которых следует помнить. Во-первых, цель политики должна быть ясна с самого начала, и нужно принять во внимание ее возможное влияние на эффективность, равенство, качество и затраты. Жесткие схемы контроля цен, по-видимому, достигают успеха, но само

по себе это, будучи достигнуто, не обязательно повышает эффективность, и не обязательно ограничивает общие расходы (см. гл. 6). Если мы хотим поднять также эффективность, доступность и качество, абсолютно необходимо внимание к стороне спроса и внедрение рационального использования лекарственных средств. В будущем расходы на лекарственные средства, несомненно, будут в первую очередь определяться новыми препаратами и изменениями в соотношении разных классов лекарственных средств. Политика государства в целом должна принимать во внимание, что мы считаем клинически ценными новшествами и как их вознаграждаем, так чтобы затраты на лекарственные средства отражали значимость этих препаратов для общества. В будущем понадобится более тесное взаимодействие между всеми заинтересованными сторонами, если мы хотим сохранить в целостности систему государственного обеспечения лекарственными средствами, несмотря на увеличивающиеся потребности и ограниченные ресурсы.

## Примечания

- 1 Стабилизация (или, в случае Ирландии, уменьшение) затрат на лекарственные средства в процентах от ВВП в некоторых странах может отражать не успех контроля над ними, но быть скорее результатом экономического роста. К примеру, в Ирландии затраты на лекарственные средства с 1990 по 2000 г. росли на 6,4% в год, а экономика на 7,3%. В Дании, Финляндии, Франции и Италии, наоборот, расходы на лекарственные средства между 1990 и 2000 гг. росли быстрее, чем ВВП.
- 2 Доступно по адресу <http://www.emea.eu.int>.
- 3 В некоторых случаях это может включать в себя более крупные затраты на исследования и разработки, что может являться позитивным фактором.

## Литература

- Abel-Smith, B. and Grandjeat, P. (1978) *Pharmaceutical Consumption*. Brussels: Commission of the European Communities.
- Averch, H. and Johnson, L. (1962) Behaviour of firms under regulatory constraint, *American Economic Review*, 52: 1052–69.
- Avorn, J. and Soumerai, S. (1983) Improving drug-therapy decisions through educational outreach: a randomized controlled trial of academically based 'detailing', *New England Journal of Medicine*, 308: 1457–63.
- Baberis, L., de Toni, E., Schiavone, M., Zicca, A. and Ghio, R. (2001) Unconventional medicine teaching at the Universities of the European Union, *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 7(4): 337–43.
- Barber, N. (1995) What constitutes good prescribing?, *British Medical Journal*, 310: 923–5.
- Barnes, J. (2001) Developments in the regulation of herbal medicinal products: requirements and features of the 'traditional use' directive (2nd draft), *Pharmaceutical Journal*, 266(7151): 794.
- Barry, C.A., Bradley, C.P., Britten, N., Stevenson, F.A. and Barber, N. (2000) Patients' unvoiced agendas in general practice consultations: qualitative study, *British Medical Journal*, 320: 1246–50.
- Berndt, E.R., Ling, D., Kyle, M.K. and Finkelstein, S.N. (2000) The long shadow of patent expiration: do Rx to OTC switches provide an afterlife? Paper presented at the *National Bureau of Economic Research Conference on Research in Income and Wealth*, September, Arlington, VA.
- Brass, E.P. (2001) Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability, *New England Journal of Medicine*, 345(11): 810–16.
- Brougham, M., Metcalfe, S. and McNee, W. (2002) Our advice? Get a budget!, *Healthcare Papers*, 3(1): 83–5.
- Burton, R. and Rowell, A. (2003) Unhealthy spin, *British Medical Journal*, 326: 1205–7.

## 54 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Carter, A.O., Battista, R.N., Hodge, M.J. *et al.* (1995) Proceedings of the 1994 Canadian Clinical Practice Guidelines Network Workshop, *Canadian Medical Association Journal*, 153: 1715–19.
- Cheah, T.S. (1998) The impact of clinical guidelines and clinical pathways on medical practice: effectiveness and medico-legal aspects, *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 27(4): 533–9.
- Cipolle, R.J., Strand, L.M. and Morley, P.C. (1998) *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw-Hill.
- Collier, J. and Iheanacho, I. (2002) The pharmaceutical industry as an informant, *Lancet*, 260: 1405–9.
- Commission of the European Communities (2002) *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council: amending the Directive 2001/83/EC as regards traditional herbal medicinal products*. Brussels: 2002/0008 (COD).
- Cookson, R., McDavid, D. and Maynard, A. (2001) Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources?, *British Medical Journal*, 323: 743–5.
- Coulter, A. (2003) Killing the goose that laid the golden egg?, *British Medical Journal*, 326: 1280–1.
- Council of the European Communities (1989) Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, *Official Journal*, L40, 11.02.1989: 8–11.
- Dardano, K.L. (2000) Contraceptive compliance, *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 27(4): 933–41.
- Davis, P. (1996) *Contested Ground: Public Purpose and Private Interest in the Regulation of Prescription Drugs*. New York: Oxford University Press.
- Davis, P. (1997) *Managing Medicines: Public Policy and Therapeutic Drugs*. Buckingham: Open University Press.
- Denig, P. and Haaijer-Ruskamp, F.M. (1995) Do physicians take cost into account when making prescribing decisions?, *Pharmacoeconomics*, 8(4): 282–90.
- Department of Health UK (1999) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. London: Department of Health (available from <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm>).
- Divine, G.W., Brown, J.T. and Frazier, L.M. (1992) The unit of analysis error in studies about physicians' patient care behaviour, *Journal of General Internal Medicine*, 7: 623–9.
- Donaldson, L. (2002) Expert patients usher in a new era of opportunity for the NHS, *British Medical Journal*, 326: 1279.
- Donatini, A., Rico, A., D'Ambrosio, M.G. *et al.* (2001) *Health Care Systems in Transition: Italy*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Dovey, S.M., Meyers, D.S., Phillips, R.L., Jr. *et al.* (2002) A preliminary taxonomy of medical errors in family practice, *Quality and Safety in Health Care*, 11(3): 233–8.
- Dovey, S.M., Phillips, R.L., Green, L.A. and Fryer, G.E. (2003) Types of medical errors commonly reported by family physicians, *American Family Physician*, 67(4): 697.
- Drummond, M. and Pang, F. (2001) Transferability of economic evaluation results, in M. Drummond and A. McGuire (eds) *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford: Oxford University Press.
- Drummond, M., O'Brien, B., Stoddart, G. and Torrance, G. (1997a) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press.
- Drummond, M., Jonsson, B. and Rutten, F. (1997b) The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines, *Health Policy*, 40(3): 199–215. Dukes, G., Haaijer, F., Joncheere, C. and Rietveld, A. (2003) *Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost Containment*. Amsterdam: IOS Press.
- Durieux, P., Chaix-Couturier, C., Durand-Zaleski, I. and Ravaut, P. (2000) From clinical recommendations to mandatory practice, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4): 969–75.
- Ernst, E. (2002) A systematic review of systematic reviews of homeopathy, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 54(6): 577–82.
- Ernst, E. (2003a) Panel discussions about CAM and research: science and friction, *Complementary Therapies in Nursing and Midwifery*, 9: 81–2.
- Ernst, E. (2003b) Weighing the homeopathic evidence, *Homeopathy*, 92(6): 67–8.

- Evans, R.G., Barer, M.L. and Stoddart, G.L. (1995) User fees for health care: why a bad idea keeps coming back, *Canadian Journal on Aging*, 14(2): 360–90. Fernandes, R. (2002) Managing healthcare costs within an integrated framework. *Health-care Papers*, 3(1): 70–6.
- Ferrando, C., Henman, M.C. and Corrigan, O.I. (1987) Impact of a nationwide limited prescribing list: preliminary findings. *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, 21: 653–8.
- Fletcher, R.H. (1989) Patient compliance with therapeutic advice: a modern view, *Mount Sinai Journal of Medicine*, 56(6): 453–8.
- Freemantle, N. (2000) Implementation strategies, *Family Practice*, 17(suppl. 1): S7–S10.
- Freemantle, N., Nazareth, I., Eccles, M., Wood, J. and Haines, A. (2002) A randomised controlled trial of the effect of educational outreach by community pharmacists on prescribing in UK general practice, *British Journal of General Practice*, 52: 290–5.
- Gandjour, A. and Lauterbach, K.W. (2001) A method for assessing the cost-effectiveness and the break-even point of clinical practice guidelines, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17(4): 503–16.
- Garattini, S. and Bertele', V. (2001) Adjusting Europe's drug regulation to public health needs, *Lancet*, 358: 64–7.
- Garattini, S. and Bertele', V. (2002) Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs, *British Medical Journal*, 325: 269–71.
- Garattini, S. and Garattini, L. (1998) Discrepancy remains in pharmaceutical prescriptions in four European countries, *British Medical Journal*, 317: 947.
- Garfield, F.B. and Garfield, J.M. (2000) Clinical judgment and clinical practice guidelines, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4): 1050–60.
- Garlick, W. (2003) Should drug companies be allowed to talk directly to patients? NO, *British Medical Journal*, 326: 1302–4.
- Giuffrida, A. and Torgerson, D.J. (1997) Should we pay the patient? Review of financial incentives to enhance patient compliance, *British Medical Journal*, 315: 703–7.
- Giuliani, G., Selke, G. and Garattini, L. (1998) The German experience in reference pricing, *Health Policy*, 44: 73–85.
- Goodwin, N. (1998) GP fundholding, in J. Le Grand, N. Mays and J. Mulligan (eds) *Learning from the NHS Internal Market: A Review of the Evidence*. London: King's Fund.
- Government Committee on Choices in Health Care (1992) *Report*. The Hague: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs.
- Gundersen, L. (2000) The effect of clinical practice guidelines on variations in care, *Annals of Internal Medicine*, 133: 317.
- Hetlevik, I., Holmen, J., Krüger, O. et al. (2000) Implementing clinical guidelines in the treatment of diabetes mellitus in general practice, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16: 210–27.
- Herxheimer, A. (2003) Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations, *British Medical Journal*, 326: 1208–10.
- Hoffman, J. and Wilkes, M. (1999) Direct to consumer advertising of prescription drugs: an idea whose time should not come, *British Medical Journal*, 318: 1301–2.
- House of Lords Select Committee on Science and Technology (2000) *6th Report*. London: HMSO.
- Jacobzone, S. (2000) *Labour Market and Social Policy*. Occasional Papers No. 40. Pharmaceutical Policies In OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Paris: OECD.
- Jonas, W.B., Kaptchuk, T.J. and Linde, K. (2003) A critical overview of homeopathy, *Annals of Internal Medicine*, 138: 393–9.
- Jones, S. (2000) *Genetics in Medicine: Real Promises, Unreal Expectations*. Report of the Milbank Memorial Fund. New York: Milbank Memorial Fund.
- Jones, T. (2003) Should drug companies be allowed to talk directly to patients? YES, *British Medical Journal*, 326: 1302.
- Kaveh, K. (2001) Compliance in hemodialysis patients: multidimensional measures in search of a gold standard, *American Journal of Kidney Disease*, 37(2): 244–66.
- Klein, R. and Sturm, H. (2002) Viagra: a success story for rationing?, *Health Affairs*, 21(6): 177–87.
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. and Donaldson, M.S. (eds) (2000) *To Err is Human: Building a Safer health system*. Washington, DC: National Academy Press.
- Laupacis, A., Anderson, G. and O'Brien, B. (2002) Drug policy: making effective drugs available without bankrupting the healthcare system *Healthcare Papers*, 3(1): 12–30.

## 56 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Lesar, T.S., Briceland, L. and Stein, D.S. (1997) Factors related to errors in medication prescribing, *Journal of the American Medical Association*, 277(4): 312–17.
- Levy, A.R. and Gagnon, Y.M. (2002) Getting the cat back in the bag: reforming the way provinces manage drug expenditures to make them manageable, *Healthcare Papers*, 3(1): 32–7.
- Lopez Bastida, J. and Mossialos, E. (2000) Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control, *International Journal of Health Services Research*, 30: 597–616.
- Lopez-Casasnovas, G. and Puig-Junoy, J. (2000) Review of the literature on reference pricing, *Health Policy*, 54(2): 87–123.
- Lynch, B. (2003) Capecitabine [National Institute for 3-Year Delay?] Rapid response, *British Medical Journal* (available from <http://bmj.com/cgi/eletters/326/7400/1166-d#32783>).
- Mason, J., Freemantle, N., Nazareth, I. *et al.* (2001) When is it cost-effective to change the behavior of health professionals?, *Journal of the American Medical Association*, 286(23): 2988–92.
- Meulemans, H., Mortelmans, D., Liefoghe, R. *et al.* (2002) The limits to patient compliance with directly observed therapy for tuberculosis: a socio-medical study in Pakistan, *International Journal of Health Planning and Management*, 17(3): 249–67.
- Morris, C.A. and Avorn, J. (2003) Internet marketing of herbal products, *Journal of the American Medical Association*, 290: 1505–9.
- Mossialos, E. (1997) An evaluation of the PPRS: is there a need for reform? in D. Green (ed.) *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* London: Institute of Economic Affairs.
- Mossialos, E. and Le Grand, J. (1999) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Mossialos, E., Kanavos, P. and Abel-Smith, B. (1994) *Policy Options for Pharmaceutical Research and Development in the European Community*. Brussels: European Parliament.
- Moynihan, R. (2003a) Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: Entanglement, *British Medical Journal*, 326: 1189–92.
- Moynihan, R. (2003b) Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2: Disentanglement, *British Medical Journal*, 326: 1193–6.
- Moynihan, R. (2003c) Drug company sponsorship of education could be replaced at a fraction of its cost, *British Medical Journal*, 326: 1163.
- Mrazek, M. (2001). The impact of different regulatory frameworks on competition in post-patent pharmaceutical markets in the United Kingdom, Germany and the United States, 1990 to 1997. PhD thesis, London School of Economics, London.
- Mrazek, M.F. and Mossialos, E. (2002) Methods for monitoring and evaluating processes and outcomes, *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 15(1–2): 55–66.
- Nefarma (2002) *Market Data: Drugs Use in International Perspective*. Annual Report. The Hague: Nefarma.
- OECD (2002) *OECD Health Data 2002*. Paris: OECD.
- Oliver, A., Mossialos, E.A. and Robinson, R. (2004) Health technology assessment and its influence on health care priority setting, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20(1): 1–10.
- Payer, L. (1988) *Medicine and Culture*. New York: Henry Holt & Co.
- Perleth, M., Jakubowski, E. and Busse, R. (2001) What is 'best practice' in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems, *Health Policy*, 56(3): 235–50.
- Phillips, D.P. and Bredder, C.C. (2002) Morbidity and mortality from medical errors: an increasingly serious public health problem, *Annual Review of Public Health*, 23: 135–50.
- Ray, W.A., Griffin, M.R. and Avorn, J. (1993) Evaluating drugs after their approval for clinical use, *New England Journal of Medicine*, 329: 2029–32.
- Richman, R. and Lancaster, D.R. (2000) The clinical guideline process within a managed care organization, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4): 1061–76.
- Robertson, W.H. (1985) The problem of patient compliance, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 152(7 Pt. 2): 948–52.
- Robinson, J. (2001) Theory and practice in the design of physician payment incentives, *Milbank Quarterly*, 79(2): 149–77.
- Rosian, I., Antony, K., Habl, C., Vogler, S. and Weigl, M. (2001) *Benchmarking Pharmaceutical Expenditure: Cost Containment Strategies in the European Union*. Vienna: Osterreichisches Bundesinstitute fur Gesundheitswesen (ÖBIG).

- Sansgiry, S., Sharp, W.T. and Sansgiry, S.S. (1999) Accuracy of information on printed over-the-counter drug advertisements, *Health Marketing Quarterly*, 17(2): 7–18.
- Schneeweiss, S., Walker, A.M., Glynn, R.J. *et al.* (2002a) Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting-enzyme inhibitors, *New England Journal of Medicine*, 346: 822–9.
- Schneeweiss, S., Maclure, M., Dormuth, C. and Avorn, J. (2002b) Pharmaceutical cost containment with reference-based pricing: time for refinements, *Canadian Medical Association Journal*, 167: 1250–1.
- Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M. and Wachter, R.M. (eds) (2001) *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*, Agency for Healthcare Research and Quality. Evidence Report/Technology Assessment No. 43. Washington, DC: US Department of Health and Human Services.
- Singh, D. (2003) Drug companies advised to publish unfavourable trial results, *British Medical Journal*, 326: 1163.
- Smith, R. (2003) Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows, *British Medical Journal*, 326: 1202–5.
- Soumerai, S.B. and Avorn, J. (1990) Principles of educational outreach ('academic detailing') to improve clinical decision-making, *Journal of the American Medical Association*, 263: 549–56.
- Soumerai, S.B., Ross-Degnan, D., Avorn, J., McLaughlin, T. and Choodnovskiy, I. (1991) Effects of Medicaid drug-payment limits on admission to hospitals and nursing homes, *New England Journal of Medicine*, 325: 1072–7.
- Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Ross-Degnan, D., Casteris, C.S. and Bollini, P. (1998) Effect of local medical opinion leaders on quality of care for acute myocardial infarction: a randomized controlled trial, *Journal of the American Medical Association*, 279: 1358–63.
- Taggiasco, N., Sarrut, B. and Doreau, C.G. (1992) European survey of independent drug information centres, *Annals of Pharmacotherapy*, 26: 422–8.
- Taxis, K. and Barber, N. (2003) Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors, *British Medical Journal*, 326: 684.
- Wager, E. (2003) How to dance with porcupines: rules and guidelines on doctors' relations with drug companies, *British Medical Journal*, 326: 1196–8.
- Woloshin, S., Schwartz, L.M., Tremmel, J. and Welch, H.G. (2001) Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold?, *Lancet*, 358: 1141–6.
- Yuen, P. (1999). *Compendium of Health Statistics*, 11th edn. London: Office for Health Economics.

## глава Вторая

# Фармацевтическая политика в Европейском союзе

*Говин Пермананд и Криста Альтенстеттер*

### Введение

В этой главе дан обзор «политики» в отношении фармацевтического сектора в Европейском союзе (ЕС). Сосредоточив свое внимание на том, как реализуется эта политика, затрагивающая сразу три области — здоровья нации, системы здравоохранения и промышленности — с зачастую противоположными интересами, мы оцениваем политические факторы, определяющие регулирование фармацевтического сектора в ЕС на уровне как отдельных стран, так и Сообщества в целом. У нас две частично перекрывающиеся задачи. Во-первых, разобраться в сложных вопросах, возникающих как на уровне отдельных стран, так и на международном уровне. Для этого нужно понять не только суть политического конфликта, но также какую роль в нем играют и чего добиваются различные заинтересованные стороны. Во-вторых, и это главное — показать, как трудно достичь единого европейского рынка лекарственных средств. Говоря конкретнее: мы подчеркиваем, что единого рынка лекарственных средств по-прежнему не существует из-за того, что в разных областях цели политики разные, и подходят к ним в разных странах ЕС тоже неодинаково. Влияют на это и вовлеченные в процесс политические силы; кроме того, добавляется неуверенность в том, выгодна ли для стран ЕС полная унификация рынка. В этой главе мы обсуждаем европейскую политику в области лекарственных средств в общих чертах, без подробных рассуждений о не существующем пока общем рынке.

Глава разделена на четыре части. В первой очерчены трудности реализации политики сразу в трех областях, и показано, что самым острым вопросом при разработке политики является конфликт между приоритетами здравоохранения и про-

мышленности (в особенности из-за цен на лекарственные средства); тем более, что свои интересы есть и у других важных действующих лиц. Поэтому, хотя все государства стремятся максимально эффективно распределить силы, справляясь с противостоящими друг другу целями — промышленности и здравоохранения, задачи и методы у всех у них разные. Во второй части исследуются права в отношении регулирования отдельных стран ЕС и Сообщества в целом там, где регулирование фармацевтического сектора находится в совместном ведении, и несоответствие национальных и межнациональных схем регулирования друг другу. Третья часть сосредоточена на многообразной природе (властных) отношений между государством и промышленностью и подчеркивает их высокую политизированность, особенно когда речь идет о сдерживании расходов. Освещена также роль и влияние других движущих сил фармацевтического сектора в сравнении с ролью и влиянием промышленности. В заключительной части кратко повторяются основные положения и подводятся итог: как перечисленные факторы в настоящее время препятствуют образованию единого европейского рынка лекарственных средств.

## Поиск компромисса между многочисленными политическими целями

Поскольку государству необходимо проводить политику одновременно в трех разных областях, оно имеет дело с перекрывающимися и даже соперничающими задачами (табл. 2.1). На первом месте стоит ответственность перед потребителем — он должен иметь гарантию, что на рынок попадут лишь безопасные, качественные и действенные лекарственные средства. Следующая по значимости задача — составление сбалансированного бюджета здравоохранения, с учетом контроля расходов на лечение и лекарственные средства. Третьей же во многих стра-

**Таблица 2.1.** Конкурирующие интересы в фармацевтическом секторе\*

<i>Здравоохранение</i>	<i>Промышленность</i>	<i>Здоровье населения</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сдерживание расходов и увеличение эффективности медицинской помощи</li> <li>• Рентабельность лекарственных средств</li> <li>• Регулирование отношения врачей и потребителей к лекарственным средствам</li> <li>• Поощрение назначения непатентованных средств</li> <li>• Улучшение порядка назначений</li> <li>• Гарантия доступности лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Развитие отечественной исследовательской промышленности</li> <li>• Защита прав на интеллектуальную собственность</li> <li>• Поддержка местного научного сообщества</li> <li>• Создание и сохранение рабочих мест</li> <li>• Поддержка малого и среднего бизнеса</li> <li>• Вклад в положительный торговый баланс</li> <li>• Поддержка университетской исследовательской базы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Безопасные лекарственные средства</li> <li>• Медикаменты высокого качества</li> <li>• Действенное лечение</li> <li>• Новаторские методы лечения</li> <li>• Доступность лекарственных средств для больных</li> </ul>

\* Простое перечисление; не показывает порядок важности интересов.  
 Источник: Perelman (2002).

нах (учитывая экономический вклад данного сектора) является обеспечение регулирования, благоприятного для промышленности. Кроме того, у рынка лекарственных средств есть особенности, которые делают необходимым еще большее вмешательство государства. Структура спроса здесь уникальна — больной не выбирает препараты, которые потребляет, и не платит за них: назначают препараты врачи, а основную часть расходов, как правило, несут на себе третьи лица (обычно через какой-либо вид медицинского страхования). Кроме того, не всегда существует конкуренция: иногда на рынке определенного класса препаратов могут господствовать одна—две ведущие компании. К примеру, на мировом рынке ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы<sup>1</sup> господствуют всего два продукта: Липитор фирмы Пфайзер и Зокор фирмы Мерк, составляя соответственно 42 и 32% общих продаж (Simons 2003). При такой рыночной концентрации, причем в сочетании с необычно жесткими и широкими патентными правами<sup>2</sup> — особенно в ЕС благодаря принятому в 1992 г. Положению о дополнительных защитных сертификатах (Council of the European Communities 1992) — государство вмешивается также и затем, чтобы предотвратить появление монополий. Хотя подобная концентрация сама по себе не является исключительным свойством рынка лекарственных средств, но благодаря тому, что это тесно связано со здоровьем населения, нужда в регулировании здесь весьма остра.

Когда речь идет о политике в области лекарственных средств, основным является хорошо известный конфликт между приоритетами здравоохранения и промышленности; как обеспечить наилучшее возможное качество лекарственных средств по ценам, которые не слишком высоки и одновременно служат широким экономическим интересам. Особенно трудно это в Европе, где бремя расходов здравоохранения обычно несет государство. Хотя в большинстве стран расходы на лекарственные средства, выраженные в процентах от ВВП, с 1980-х годов остаются достаточно стабильными, но в процентах от общих расходов на здравоохранение они с начала 1990-х годов быстро растут (Jacobzone 2000). Поэтому даже в таких странах, как Великобритания и Германия, которые поддерживают собственную сильную фармацевтическую промышленность, сокращение затрат на лекарственные средства стало одной из важнейших задач. В Великобритании целью государственного вмешательства является сохранение цен на приемлемом уровне при стабильности системы здравоохранения в целом, в то время как Германия стремится не просто сдерживать расходы, но и увеличивать эффективность. Каждое государство выработало собственный подход, в зависимости от своих особенностей: структуры здравоохранения и механизма финансирования; медицинских условий (например, различия в видах заболеваний и уровнях заболеваемости в разных странах); этнических и культурных особенностей, касающихся назначения и потребления лекарственных средств; макроэкономических показателей; демографии; степени благосостояния. Кроме того, политика в области лекарственных средств, затрагивает, помимо государства, множество других действующих лиц и их интересы (табл. 2.2).

Табл. 2.2 показывает, как разнообразны цели и столкновения интересов даже внутри обобщенных определений «промышленности», «потребителя» и «здравоохранения»: например, между производителями новых препаратов и непатентованных средств, между медицинскими учреждениями и аптеками, или между страховыми организациями и больными. Фармацевтика, несомненно, весьма политизированный сектор.

Изучая процесс поиска компромисса между разными политическими целями, важно различать национальные и межнациональные приоритеты. Способ разре-

**Таблица 2.2.** Заинтересованные стороны в фармацевтическом секторе и цели их политики на уровне одной страны\*

<i>Сектор</i>	<i>Заинтересованная сторона</i>	<i>Цели политики</i>
<b>Государство</b>	<i>Министерства</i>	
Регулирование	Здравоохранения	Обеспечивать безопасными, качественными и действенными лекарственными средствами в достаточном количестве
Финансирование	Финансов	Всемерно сдерживать расходы здравоохранения, финансируемого деньгами налогоплательщиков
Предоставление услуг	Социального обеспечения	Предоставлять возможно больший доступ к медицинской помощи тем, кому она больше всего нужна
Экономический	Торговли, Промышленности	Поддерживать местную промышленность, занятость и экспорт
<b>Промышленность</b>	<i>Компании</i>	
Новаторские разработки	Исследовательские	Добиваться возможно больших прибылей и охранять исследовательскую базу
Воспроизведение	Непатентованные средства	Развивать конкурентоспособность
Сбыт	Оптовые	Увеличивать прибыли
Страхование	Страховые	Делить рынок так, чтобы это приносило наибольшую выгоду
<b>Профессии</b>	<i>Ассоциации</i>	
Назначение лекарственных средств	Медицинские	Добиваться максимальной независимости и удовлетворять нужды больных
Отпуск лекарственных средств	Фармацевтические	Расширять профессиональную роль и удовлетворять нужды клиентов
<b>Здравоохранение</b>	<i>Организации</i>	
Первичная помощь	Практики	Сохранять известность и авторитет в местном масштабе
Специализированная помощь	Больницы	Сохранять долю на рынке и известность организации
Региональное здравоохранение	Организации медицинской помощи	Удовлетворять запросы основных заинтересованных лиц
<b>Прочее</b>	<i>Различные</i>	
Потребители	Ассоциации и группы больных	Гарантировать доступ к безопасным и эффективным лекарственным средствам
Научное сообщество	Журналы	Стремиться к новым знаниям и академическим свободам
Средства массовой информации	Фирмы	Увеличивать или сохранять долю на рынке

\* Простое перечисление; не показывает степени влияния заинтересованных сторон или важности их интересов.

Источник: адаптировано из Davis (1997).

## 62 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

шения политического конфликта можно рассматривать как определяющую характеристику данной государственной системы; в терминах политики ЕС это ярко демонстрирует отсутствие согласия между принципами единого европейского рынка и принципом дополняемости, закрепленным Соглашениями ЕС. Первые требуют, чтобы лекарственные средства, как и все другие товары, свободно двигались между странами ЕС; второй, отдавая право принятия решений на самый низкий уровень, на котором это может быть эффективно осуществлено, подрывает полномочия Европейской комиссии — страны Европейского союза используют принцип дополняемости для защиты своего права самим определять порядок очередности задач в области здравоохранения. Часто цели у тех, кто определяет политику на уровне отдельных стран и на уровне всего Европейского союза, противоположны (т. е. сдерживание расходов, с одной стороны, и либерализация рынка, с другой). Более того, из-за этого, несмотря на долгую историю участия Европейского сообщества в регулировании рынка лекарственных средств (восходящую ко временам, предшествовавшим созданию общего европейского рынка)<sup>3</sup>, единого рынка лекарственных средств все еще нет.

Отраженный в табл. 2.1 перечень задач на уровне ЕС в общих чертах тот же, хотя не полностью идентичен. Прежде всего, у ЕС есть обязанности в области охраны здоровья, это касается как широкомасштабной Программы деятельности Сообщества по здравоохранению<sup>4</sup>, так и выработки критериев безопасности, качества и эффективности для допуска на рынок новых препаратов<sup>5</sup>. Однако эта роль ограничена по статье 152 Амстердамского договора, гласящей, что «действия Сообщества в сфере здравоохранения должны полностью признавать обязательства стран-членов Сообщества по организации и предоставлению медицинского обслуживания и врачебной помощи». И хотя это не означает, что национальные системы здравоохранения полностью ограждены от влияния ЕС — к примеру, Европейский суд рассмотрел несколько важных случаев, касавшихся совместимости особенностей национальных систем здравоохранения с законодательством ЕС (Mossialos and McKee 2001) — права Комиссии ограничены. Так что, хотя общая для Европейского союза система допуска на рынок лекарственных препаратов существует с середины 1970-х годов, ее основное развитие направлено на то, чтобы обеспечить их свободное движение. Это помогает понять, почему Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения, которое с 1995 г. отвечает за выдачу лицензий для рынка ЕС, может лишь рекомендовать, но не утверждать (см. гл. 4).

Во-вторых, из-за недостаточной правомочности в области политики здравоохранения, руководящие органы ЕС не могут вмешиваться в вопросы ценообразования и возмещения затрат. Не то чтобы Комиссия не добивалась влияния в этой области. «Директива о прозрачности цен» от 1989 г. установила общие для всего Сообщества рекомендации для национальных властей по выработке политики ценообразования и возмещения затрат (Council of the European Communities 1989). Но пока это единственная инициатива ЕС в области ценообразования (см. гл. 3).

Отдавая право принимать решения в области здравоохранения национальным правительствам, ЕС, таким образом, стремится прежде всего к дерегулированию национальных рынков. Но это оказалось не так просто. Существуют уязвимые места, а потому правительства стремятся сохранить жесткое регулирование. Более того, это привело к тому, что регулирующая структура ЕС решительно повернута в сторону промышленной политики — то есть у ЕС сильное влияние в вопросах, относящихся к развитию единого рынка (например, общие требования к упаковке

товаров, правила рекламы, лицензирование продуктов ЕС, оптовая торговля, патентная защита), но оно не может влиять на выбор отдельных стран в отношении цен и возмещения затрат. Системы регулирования отдельных стран развивались в первую очередь для защиты больных — последствия трагедии с талидомидом, у ЕС же главное стремление — либерализация фармацевтического рынка в контексте единого европейского рынка. Единый рынок требует свободных цен, но Комиссия может лишь добиваться сближения ценовой политики отдельных стран и в последнее время стимулировать конкурентоспособность европейской фармацевтической промышленности (European Commission 2003).

## **Права и интересы: национальное против межнационального**

Описание систем регулирования в странах ЕС не входит в задачу этой главы. Но поскольку многие из них стремятся согласовать уже упоминавшиеся здесь приоритеты, можно сделать некоторые обобщения. Во-первых, заботясь об общественном здоровье, каждая страна требует от производителей лекарственных средств демонстрации качества и безопасности новых соединений, то есть их терапевтической пользы для больных в определенных условиях и в определенной дозе. Это известно как «заявка на новое лекарственное средство», и прежде чем зарегистрировать препарат на рынке, ее оценивают государственные учреждения (как правило, агентство по лекарственным средствам).

Во-вторых, большинство государств поддерживают промышленность ради экономических выгод, которые это приносит — особенно когда речь идет о производящей промышленности — а значит, регулирование преследует и цели промышленной политики. Дело не только в том, что производство лекарственных препаратов весьма прибыльно и сулит возможность крупных инвестиций; промышленность еще и крупный работодатель. В фармацевтической промышленности Европейского союза непосредственно заняты свыше 500 000 человек (EFPIA 2002), а косвенно она создает еще большее число рабочих мест. Таким образом, идет поиск подходящей системы стимулов для того, чтобы поддержать существование национальной промышленности. Часто используются налоговые льготы, жесткая система прав на интеллектуальную собственность и компенсационные ценовые соглашения.

В-третьих, все правительства стран ЕС разделяют озабоченность ростом расходов, все регулируют спрос и предложение на рынке, чтобы ограничить общие затраты на лекарственные средства (см. гл. 1). Меры, регулирующие спрос, нацелены на изменение поведения больных и врачей. Сборы с потребителя и финансовые стимулы для врачей направлены на формирование чувствительности к уровню цен, чтобы предотвратить вынужденный спрос и увеличить экономическую эффективность. Однако большинство стран, контролируя цены на лекарственные средства, предпочитают меры, регулирующие предложение; либо прямой контроль цен, либо сравнение с ценами в других странах (система средних цен), либо система базовых цен. Промышленность, как правило, оспаривает ценность этих мер, утверждая, что они препятствуют нововведениям, что им трудно соответствовать, и что влияние их слабо, поскольку расходы на лекарственные средства больше зависят от порядка назначений и потребления. Но с точки зрения государства, контролируя цены, оно получает дополнительную выгоду — весомое

влияние на рынке, что позволяет достигать и других целей. Так, в то время как Франция использует регулирование цен для защиты своей промышленности, в Великобритании программа регулирования цен на лекарственные средства стремится подстегнуть местное вложение капитала. Страны с сильной промышленной базой (Великобритания, Германия) склонны позволить несколько более свободное ценообразование (Франция является исключением, хотя положение меняется) а в странах со сравнительно слабой базой (Испания, Италия) цены разными способами контролируются. При этом разница в подходах проистекает не только из рыночных, но и других (политических) факторов.

В Италии, например, руководство, может быть, и ослабило бы ценовую политику, но этому противятся врачи, всегда имевшие в Италии большое влияние в вопросах здравоохранения. Во Франции, в рамках соглашения на 2003—2006 гг. между промышленностью и правительством, главная цель которого ускорить допуск лекарственных средств на рынок, свободное ценообразование должно применяться лишь к новаторским препаратам (SNIP 2002). Это создано как противовес для промышленности, поскольку государство в то же время стремится увеличить потребление непатентованных средств. Методология немецкой системы базовых цен (неоднократно реформировавшейся) и постоянная неспособность правительства ввести в действие положительный список препаратов отражает силу германской промышленности. Между тем то, что Ирландия и Дания предпочитают систему «средних цен», можно рассматривать как своего рода политически корректный способ ввести контроль цен. Поскольку в основе таких систем лежит сравнение цен на лекарственные препараты в разных странах, правительство нельзя обвинить в том, что оно устанавливает твердые цены. И все-таки компании часто находят обходные пути, например, выпускают свои продукты сперва на рынки с более высокими ценами — на те, что берут за образец другие страны, устанавливая свою среднюю цену.

Тип системы здравоохранения также влияет на избираемый вид вмешательства. Страны с государственным здравоохранением, такие как Великобритания и Швеция, где регулирующим органом и плательщиком является государство, более способны создать систему контроля, нежели страны со здравоохранением, основанным на общественном страховании, такие как Австрия и Германия. Рассредоточение власти между регулирующим органом и плательщиком во втором случае означает, что контроль за бюджетом здравоохранения и принятие решений ложатся, помимо государственной администрации, и на другие органы. Это не значит, что в первом случае эффективность обязательно выше. В самом деле, в Португалии, где здравоохранение государственное и регулируется достаточно жестко, многочисленные реформы трех последних десятилетий оказались бессильны сдержать рост расходов (ЕОНС 1999).

На политику влияет также порядок принятия решений в стране. В Великобритании большую часть фармацевтической политики контролирует Департамент здравоохранения. Среди прочего, он регулирует рекомендации по назначениям (включая классификацию препаратов), возмещение затрат, отпуск лекарственных средств, предоставление информации больным и цены. Сильная руководящая роль Департамента ведет к тому, что приоритеты и методы регулирования определяются понятием устойчивости Государственной службы здравоохранения как целого. В Германии политика здравоохранения, подобно самой политической системе, более расплывлена, и главной целью продолжает оставаться эффективность. Федеральное правительство определяет основные направления политики; земли ответственны за большинство вопросов здравоохранения в пределах своей

территории; а оперативный контроль осуществляют официальные корпорации, связанные договорами медицинского страхования, представляющие плательщиков (страховые фонды) и врачей (ассоциации врачей и стоматологов). Такая раздробленность может создавать трудности, как в Испании, где значительная власть, отданная автономным областям, в том числе в сфере фармацевтической политики, ведет к тому, что региональные власти часто противодействуют центральной политике.

Более того, одну и ту же роль в разных странах не всегда играет одна и та же организация. Например, в то время как в Италии и Франции цены на товары медицинского назначения устанавливает министерство здравоохранения, на самом деле во Франции этим занимается специальный Экономический комитет внутри министерства. В Австрии, между тем, цены на лекарственные препараты устанавливает Федеральное министерство социальной безопасности и поколений, но в соответствии с корпоративными традициями страны оно консультируется с комитетом по ценам, созданным из представителей других министерств, с участием Австрийской палаты экономики и Федеральной палаты труда. В Великобритании регулирование косвенное — через программу регулирования цен на лекарственные средства (программой ведает министерство здравоохранения), в Португалии через Генеральный директорат по торговле и конкуренции, в то время как в Германии Постоянный федеральный комитет врачей и страховых фондов объединяет лекарственные средства в группы согласно системе базовых цен, таким образом косвенно устанавливая цены. Система возмещения затрат в разных странах также различается, хотя установление цен и возмещение затрат большей частью находятся в компетенции разных органов.

Свод регулирующих положений на общеевропейском уровне более краток. В-первых, фармацевтический сектор страдает от того, что Hancher (1991) назвала «горизонтальным мультирегулированием», так как в системе учреждений ЕС существует несколько Генеральных директоратов, интересы которых лежат в смежных областях: здравоохранении, научных исследованиях или конкуренции. Более того, необычно большую роль в фармацевтической политике играет Европейский суд, особенно в делах о «свободном движении» товаров (см. гл. 3). Вынося решения по таким вопросам, как права на интеллектуальную собственность, политика в области конкуренции и потребности общественного здравоохранения, он помог создать программу ЕС в области фармацевтики. Тем не менее главная ответственность традиционно лежит на Генеральном директорате, занимающемся делами промышленности (Генеральный директорат по предпринимательству). Вклад Директората по здоровью и делам потребителей (Генеральный директорат Санко), который в числе прочих своих обязанностей отвечает и за политику в области здравоохранения, сравнительно невелик. Поэтому политика ЕС в области лекарственных препаратов отражает и отсутствие координации, и то, что организации, разрабатывающие политику, повернуты в сторону промышленности. Даже Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения во многих отношениях скорее организация, выдающая разрешения, чем агентство, защищающее больных.

В главе 4 Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения рассматривается более подробно, но здесь следует упомянуть, что его упрекают в оказании в своей работе предпочтения промышленности. Многочисленные комментаторы критиковали стремление агентства скорее к быстрой выдаче разрешения, чем к жесткости оценки (например, Abraham and Lewis 2000; Garattini and Bertele' 2001). Так что промышленность в основном довольна более быстрыми

и менее бюрократическими методами агентства, но те, кто представляет интересы потребителей и больных, по-прежнему беспокоятся о подходе к оценке по принципу наименьшей жесткости критериев. Конкретная критика, изложенная в главе 4 и касающаяся слишком тесного сотрудничества агентства с промышленными компаниями и отсутствия прозрачности в процессе принятия агентством решений, в значительной степени проистекает из обстоятельств основания агентства. Как показал Peltmanand (2002), толчок к созданию общеевропейского лицензирующего органа дала в конце 1980-х годов Европейская комиссия; фактически она, беспокоясь, что фармацевтический сектор сильно отстает от графика, по которому единый европейский рынок должен был быть введен в 1992 г., убедила промышленность в выгодах централизованного одобрения. Комиссия стремилась, чтобы процесс одобрения стал более эффективным, это способствовало бы «свободному движению» фармацевтических продуктов. Поэтому, вероятно, неудивительно, что полномочия агентства не равноценны полномочиям национальных агентств.

Вторая причина ограниченности положений по регулированию на уровне ЕС в том, что основные планы его руководства (в конечном счете единый рынок лекарственных средств), как правило, ограничивались мерами по либерализации рынка. Главное препятствие представляют различия в национальных схемах ценообразования, и Комиссия всегда искала пути, позволяющие обойти отсутствие полномочий в этой области. Поэтому целью стало дерегулирование цен, а не прямое сближение национальных рынков. Способ активизировать ценовую конкуренцию, уменьшить степень контроля государства и, таким образом, достичь целей единого рынка, видят в том, чтобы стимулировать конкурентоспособность в фармацевтическом секторе, добиться прозрачности цен и сотрудничать с общемировыми системами, такими как Международная конференция по унификации<sup>6</sup>. Однако с точки зрения тех, кто представляет интересы больных и потребителей, эта аргументация не вполне убедительна. Они опасаются, что при дерегулировании цены будут повышаться; а такие группы, как Европейская организация потребителей, всегда прохладно относились к полной унификации рынка в европейских условиях.

Важнее то, что страны ЕС по-прежнему не желают предоставить Комиссии регулирующие полномочия, какие она имеет в других промышленных секторах. Большинство опасается, что в условиях единого рынка лекарственных средств потеряет независимость в вопросах здравоохранения.

В равной степени странами ЕС владеют экономические соображения — ведь унификация рынка будет означать также рационализацию промышленности и вероятный крах менее конкурентоспособных отраслей. Несмотря на критику избыточности производственных мощностей<sup>7</sup>, то, что с помощью принципа дополняемости страны ЕС защищают свою промышленность (в особенности рабочие места) — своего рода секрет Полишинеля. В некоторых странах целям промышленной политики служат ценообразование (Великобритания) и возмещение расходов (Франция, Греция). Более того, слишком много неясностей в отношении того, принесет с собой и чего потребует единый рынок лекарственных средств. Помимо того что некоторые страны проиграют, неясно, например, что же в действительности случится с производством в ЕС. Уже сейчас промышленность указывает на то, что собственные инвестиции в исследования и разработки в последние 10 лет снизились в Европе с 73% в 1990 г. до 59% в 1999 г.; это выгодно прежде всего США (EFPIA 2002). Кроме того, расширение на восток за счет вступления в ЕС новых стран рождает новые сомнения, учитывая состояние их фармацевтической

промышленности и потребности здравоохранения (см. гл. 19). Иными словами, при полной унификации неизбежны «победители» и «проигравшие», поэтому даже страны с более устойчивой промышленностью просто не хотят рисковать, не зная, чем может обернуться общий рынок. Это затрудняет поддержку единого рынка лекарственных средств.

Комиссия в данном случае находится в затруднительном положении; она тоже хочет, чтобы в европейском фармацевтическом секторе была и высокая производительность, и высокая занятость. Поэтому она часто, пусть даже безуспешно, пыталась договориться с промышленностью и странами ЕС, идя на уступки в вопросе дерегулирования цен в обмен на меры в области промышленной политики. Самым примечательным случаем было принятие в 1996 г. резолюции «Основные принципы промышленной политики Европейского сообщества в фармацевтическом секторе» (Council of the European Communities 1996), когда все упоминания о приведении цен к согласию были удалены из первых вариантов резолюции по настоянию стран-членов ЕС (и промышленности).

Наглядный пример различий между интересами отдельных стран ЕС и всего Сообщества (и между интересами самих стран) — спорная практика параллельной торговли. Это особенно досадно в контексте единого европейского рынка, поскольку проистекает из разницы в ценах на одни и те же препараты в разных странах ЕС; и это наглядно демонстрирует, насколько различны у разных стран цели регулирования. Хотя параллельный импорт уже составляет значительную часть рынка Великобритании, правительство вряд ли расширит эту практику, поскольку при этом неизбежно «пострадает» его собственная исследовательская промышленность (по той же причине возражает Германия); Испания и Португалия являются параллельными импортерами в чистом виде, и эта практика приносит им немалый доход, а для Нидерландов и Дании это один из элементов мер по сдерживанию расходов. Параллельный импорт встречает поддержку групп потребителей и Генерального директората Европейской комиссии по конкуренции благодаря создаваемой им экономии расходов при значительных прибылях осуществляющих его оптовых компаний. Промышленность противостоит параллельному импорту; в некоторых случаях ее поддерживают врачи, не уверенные в безопасности ре-импортируемых продуктов. Споры вокруг параллельной торговли продолжаются, а Европейский суд вынес несколько постановлений, как правило, одобряющих эту практику на основании положения о свободном движении товаров (см. гл. 3).

Наконец, с тех пор как в 1999 г. структура Комиссии была изменена, усилия сосредоточились на повышении конкурентоспособности европейской промышленности. Лекарственные средства — одна из немногих сопряженных с научными исследованиями промышленных отраслей, где Европа традиционно может конкурировать с США и Японией, и руководство Евросоюза из всех сил стремится сохранить такое положение. Это значит, что необходимо соблюсти одновременно интересы промышленности (глобальные) и удовлетворить нужды стран ЕС (внутренние), причем совместить все это с процессом европейской интеграции. Руководство ЕС особенно заботит то, что конкурентоспособность падает: уменьшается число открываемых соединений и количество выпускаемых на мировой рынок препаратов, и, как упоминалось, снижается объем европейских инвестиций в исследования и разработки. Можно сказать, что как либерализация цен и рынка, так и поддержание конкурентоспособности нацелены в конечном счете на достижение единого рынка, но разными путями. В обоих случаях есть трудности из-за того, что отдельные государства стремятся сохранить жесткое регулирование. Таким

образом, несмотря на все усилия по унификации на уровне ЕС, многочисленные факторы (например, разная очередность задач у разных государств, постоянная нехватка средств в бюджетах здравоохранения, изменения в потреблении лекарственных средств и образе жизни, действия промышленности в отношении разной в разных странах ценовой политики, неспособность существующих методов сдерживать расходы) привели к тому, что различия в методах регулирования между отдельными странами с начала 1990-х годов скорее растут, чем уменьшаются.

## Взаимоотношения государства и промышленности

Теперь перейдем ко взаимоотношениям государства и промышленности в фармацевтическом секторе; как правило, в каждой стране они берут начало из ее собственных традиций в регулировании: например, вмешательство в экономику и сосредоточение экономических рычагов в руках государства (Франция), невмешательство в экономику и господство рынка (Великобритания), занимающее среднее положение «социальное рыночное хозяйство» (Германия); при этом политическая культура и стиль ведения переговоров могут влиять на предпочтения и результаты. Как отмечают Hancher and Moran (1989) в отношении Великобритании, «многие из важнейших мер по регулированию... возникли в политической культуре, которую характеризует почтение населения к власти, и предпочтение неформального и частного регулирования со стороны избранных групп». Таким образом, отношения уходят корнями в политическую экономию и государственные традиции, а это ведет к значительным различиям между разными странами. Как отметили Wilks and Wright (1987), «промышленная культура» помогает определить государственное вмешательство.

Более важно то, что не понимая взаимоотношений государства и промышленности, нельзя понять суть политики в любом секторе, потому что промышленность не просто объект регулирования со стороны государства, тем более в фармацевтическом секторе, где отношения между государством и промышленностью — результат того, каков основной подход государства к обеспечению охраны здоровья и равенства доступа к медицинским услугам и назначаемым лекарственным препаратам. Более того, учитывая, что страны ЕС сами определяют цены на лекарственные средства и срок действия патента (т. е. как долго препарат приносит прибыль), промышленное лоббирование — одна из главных черт тесных, как правило, отношений.

В Великобритании отношения между государством и промышленностью описываются как случай «множественных участников» (Macmillan and Turner 1987), когда власть сконцентрирована в основном в руках государства, но из-за недостаточной компетентности или нехватки ресурсов на самом деле оно не обладает независимостью. В Великобритании министерство здравоохранения соглашается «вернуть» промышленности производство новых и безопасных препаратов на условиях взаимозависимости (Lexchin 2001). Прибыли (так называемые «разумные прибыли») в таком случае определяются по соглашению с индивидуальными компаниями согласно программе регулирования цен на лекарственные средства; промышленность при этом — часто в лице ее торговой организации, Ассоциации британской фармацевтической промышленности — обладает значительным влиянием. Центральная роль Ассоциации сложилась еще в середине 1950-х годов, когда вместе с Министерством здравоохранения разрабатывалась политика по уменьшению расходов на лекарственные средства. Более того, правительственные ко-

митеты или экспертные группы иногда стремятся к тому, чтобы в них была представлена промышленность. Таким образом, Ассоциацию британской фармацевтической промышленности обычно считают национальной ассоциацией, добившейся наибольшего влияния. У многих служащих в отделе лекарственных средств министерства здравоохранения, который лицензирует фармацевтические препараты, и у большинства членов Комитета по безопасности лекарственных средств, состоящего из научных экспертов и консультирующего отдел лекарственных средств, есть финансовые интересы в промышленности (и часто в нескольких компаниях); сильно заметен синдром «вращающейся двери», когда из промышленности на время переходят в отдел лекарственных средств, а затем возвращаются в промышленность (Abraham and Lewis 2000).

В Италии отношениями государства и промышленности в значительной степени сформирована нынешняя система регулирования. После серии скандалов в 1992 г., когда обнаружилось, что несколько высокопоставленных чиновников министерства здравоохранения (включая бывшего министра) получали от компаний взятки, была проведена реформа, и министерство было лишено своей центральной роли (Fattore and Jommi 1998). Был образован независимый экспертный комитет (правда, под эгидой министерства); одна из его главных обязанностей — ценообразование. Цены устанавливаются по согласованию с компаниями, однако в отличие от Великобритании согласовываются не на уровне компаний, а на уровне отдельных продуктов. В Испании отношения между промышленной ассоциацией («Фарминдустрия») и министерством здравоохранения долго были враждебными из-за вопроса о мерах сдерживания расходов. Элемент испанской системы, по которому годовой прирост прибыли компаний от продаж системе здравоохранения ограничен некоторым пределом (в процентах) (чтобы гарантировать государству определенный уровень экономии), является особенно болезненным вопросом.

То, что цели промышленности и здравоохранения отличаются, значит, что в разных странах промышленность в разной степени влияет на политику. Так, центральная роль Ассоциации британской фармацевтической промышленности (и суть программы регулирования цен на лекарственные средства) отражает ориентацию правительства Великобритании на промышленность. В Германии, где сильна как исследовательская, так и общая фармацевтическая промышленность, федеральное правительство занимает не столь определенную позицию. Кроме того, несколько крупнейших фирм, специализирующихся на разработке новых препаратов, образовали свой собственный представительный орган, независимый от Федерального объединения фармацевтической промышленности, представляющего промышленность в целом.

Различия в приоритетах разных стран отражены также в отношениях компаний с национальными агентствами по лекарственным средствам. Хотя, как правило, все агентства должны следить, чтобы новые препараты удовлетворяли жестким требованиям, их полномочия различны. Эти отличия, среди прочего, отражают политические традиции каждой страны, отношения между государством и промышленностью и конкретные требования каждой страны к лекарственным препаратам. Например, в Германии регистрация новых препаратов Федеральным институтом лекарственных средств и медицинского оборудования — длительный процесс, в среднем занимающий больше года после одобрения Европейским агентством по оценке продуктов медицинского назначения. Возможно, это последствия трагической истории с талидомидом, а отчасти может проистекать из раздробленности политической системы, но иногда это приводит к враждебности со стороны промышленности. Напротив, шведское агентство «Лакемедельсвер-

## 70 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

кет» и его британский аналог, Агентство по контролю за лекарственными средствами<sup>8</sup>, традиционно стремятся ускорить выпуск продукта на рынок. Испанское Агентство по лекарственным средствам основано лишь в 1997 г., в первую очередь потому, что Испания мало участвует в работе Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения. Главное назначение испанского Агентства — склонить фармацевтические компании к проведению клинических испытаний в Испании.

Как было упомянуто в самом начале, кроме промышленности множество других действующих лиц имеет интересы в фармацевтическом секторе и так или иначе влияет на промышленную политику. Объем этой главы не позволяет проанализировать их роль, но заметим, что врачи, объединения больных, фармацевты, импортеры и оптовики часто достаточно организованы, чтобы выразить свои интересы как на уровне отдельных стран, так и на уровне ЕС. Здесь тоже хорошо заметны различия между странами. Например, в Германии традиционно сильно влияние врачей на политику здравоохранения, в то время как во Франции объединения врачей разобщены и больше думают о сохранении собственной независимости, чем о политике. В Великобритании широко распространена защита потребителей, в Германии же — в гораздо меньшей степени. Британская ассоциация потребителей также весьма активна на уровне ЕС, выступая по многим вопросам, например о замене фирменных препаратов непатентованными. И все же, поскольку государство прежде всего заботится о приоритетах промышленности и здравоохранения, потребители в общем и целом находятся на обочине их интересов. Это заметно и на уровне ЕС, где в Комитете по патентованным лекарственным средствам — подразделении Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения, которое оценивает заявки на рыночную регистрацию препаратов — потребители не представлены. Комиссия консультируется почти исключительно с промышленностью; а Генеральный директорат Санко редко принимает непосредственное участие в выработке фармацевтической политики.

В самом деле, влияние промышленности на уровне ЕС сильно, особенно в том, что касается отношений исследовательской промышленности с Европейской комиссией и Европейским агентством по оценке продуктов медицинского назначения. Этому есть несколько причин. Во-первых, непосредственно в компетенцию Комиссии не входит сдерживание расходов; она может поддерживать усилия членов ЕС (например, замену на непатентованные средства), но не может влиять на это прямо. Во-вторых, цели промышленной политики Комиссии и интересы фармацевтических компаний отличаются мало. Далее, компании успешно лоббировали многие вопросы (Greenwood and Ronit 1994), такие как продление срока действия патентов<sup>9</sup>, через созданную в 1978 г. влиятельную промышленно-торговую ассоциацию, Европейскую федерацию фармацевтических предприятий и ассоциаций. Чиновники Комиссии и члены Европарламента, участвующие в выработке фармацевтической политики, совсем необязательно эксперты в этой области, следовательно, за информацией они обращаются к промышленности. Это также способствовало доступу Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций на политическую арену ЕС. Статус «своего», приобретенный промышленностью, еще более укрепляется тем, что она представлена во всех важных политических комитетах; особенно в Комитете по патентованным лекарственным средствам, а также в Группе «G10», созданной Европейской комиссией в 2001 г. для разработки нового плана в области европейского здравоохранения и промышленной политики. Закрытость этих отношений отмечали еще в конце 1970-х годов; как указал Stenzl (1981), европейские власти неохотно говорили о

том, как Комиссия консультируется с промышленностью или сотрудничает с ней.

Закрытость связей с промышленностью, широко критиковавшееся такими группами, как Международная ассоциация лекарственных бюллетеней<sup>10</sup>, во многих отношениях сохраняется: имена экспертов Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения не называются; решения по отказам в регистрации не публикуются; отчеты о продуктах пишутся с участием тех компаний, которые их представляют; компании могут, обращаясь за регистрацией в ЕС, выбирать, кто будет оценивать их продукт. Недавно, при проработке законодательства Европейского сообщества в фармацевтической области, предложение Комиссии ввести представителей промышленности в совет менеджеров Агентства по оценке продуктов медицинского назначения было одобрено Европарламентом в первом чтении (European Commission 2002). Если Совет министров не отклонит это предложение, то двое из 15 менеджеров агентства будут отныне из промышленных ассоциаций. Отчасти, разумеется, влияние исследовательской промышленности и Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций столь значительно потому, что цели Генерального директората по предпринимательству, в том числе стремление поднять конкурентоспособность, во многом совпадают с основными приоритетами промышленности. Но не в меньшей степени причина в том, что путем постоянного и хорошо организованного лоббирования федерация сыграла главную роль в том, что система регулирования в ЕС приобрела такой вид, какой она сейчас имеет. Существуют и другие причины.

Одна из важнейших — то, что голос других заинтересованных лиц в фармацевтическом секторе звучит куда тише. Европейские политики не привыкли прислушиваться к мнениям таких объединений, как Бюро ЕС по защите прав потребителей или Постоянный комитет европейских врачей (Orzack 1996), и они гораздо хуже представлены в вырабатывающих политику организациях. Это значит, что внимание к интересам потребителя играет в европейской фармацевтике все меньшую роль; к примеру, на уровне ЕС не существует организаций потребителей, занимающихся лекарственными средствами. У Бюро ЕС по защите прав потребителей лекарственные средства лишь одна из сфер деятельности — и даже здесь оно не столь активно, как в 1980-х и начале 1990-х годов перед введением общего рынка — а Международная организация защиты здоровья отстаивает интересы потребителей на мировом уровне. У других организацией, таких как Европейский альянс по здравоохранению, лекарственные средства также стоят не на первом месте. Хотя в последнее время Комиссия как будто начала учитывать взгляды ассоциаций больных в проработке фармацевтического законодательства Европейского сообщества, но на самом деле многие из этих ассоциаций финансируются промышленностью. Вероятно, сотрудничество организаций больных с промышленностью неизбежно прежде всего потому, что в продвижении на рынок новых, лучших методов лечения заинтересованы и те и другие. Тем не менее это тоже должно бы заботить политиков. Мало того, что это может привести к тому, что объединения больных будут создаваться вокруг продуктов определенных компаний, но финансовая поддержка промышленности может повредить их честности и независимости еще более. Так, более крупные и хорошо финансируемые организации более пригодны для лоббирования промышленных интересов. Стоит отметить вслед за Негхheimer (2003), что Европейская комиссия предпочитает иметь дело именно с крупными ассоциациями и федерациями больных, такими как Международный союз больных и Всеобщий союз европейских групп защиты больных психическими заболеваниями (обе они прямо финансируются промышлен-

## 72 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

ленностью), а не с добровольными или более «стихийными» группами; это она оправдывает тем, что с многонациональными ассоциациями, представляющими европейских больных в целом, легче иметь дело.

Уникальная природа государственного устройства ЕС обеспечивает своего рода противовес оттеснению в сторону интересов потребителей и других интересов, не совпадающих с промышленными: дополнительные уровни воздействия, которые они могут использовать, добываясь своих целей. Из документов по «многоуровневому управлению» в политике Сообщества (например, Christiansen 1997) (в частности, принятие решений комитетами и ведущая роль Европарламента) следует, что власть в значительной степени расщеплена между национальным и наднациональным уровнями. В политический процесс вовлечены участники на уровне отдельных стран, внутринациональном и на уровне всего ЕС, причем этот процесс является и горизонтальным и вертикальным, и единого стиля управления нет. Существует обширная литература по так называемому «евро-лоббированию» (например, Mazeu and Richardson 1993; Greenwood 2003), выявляющая и анализирующая многочисленные каналы лоббирования, возможные в рамках политической структуры ЕС. Более того, поскольку ЕС как государственная структура постоянно развивается, то многие из путей и зависимостей, характеризующих отношения между государством и обществом на уровне стран, здесь еще не устоялись. Поэтому не только Европейская федерация фармацевтических предприятий и ассоциаций, но и другие группы, которым важна фармацевтическая политика ЕС и которые обладают весом на уровне отдельных стран — такие как ассоциация фармацевтов (Фармацевтическая организация Европейского союза) и Европейская ассоциация фармацевтических оптовых предприятий, ищут способы повлиять на политику ЕС.

### **Заключение: единого рынка лекарственных средств по-прежнему нет**

В этой главе мы постарались показать, как сложна фармацевтическая политика в Европе, уделив особое внимание как на национальном, так и на межнациональном уровне ее политическим элементам. Политика сложна из-за необходимости примирить между собою задачи общественного здоровья, цели здравоохранения и промышленности, и в то же время учесть интересы многих заинтересованных сторон. Обсуждение показало, что компетенция в сфере лекарственных средств разделена между отдельными странами ЕС и Европейской комиссией; подчеркнуто столкновение соперничающих интересов, количество непосредственно заинтересованных или вовлеченных участников, и многоликость целей регулирования; это говорит о том, что принятие решений в высшей степени политизировано. Более того, из обсуждения видно, как это способствует, во-первых, уклону в сторону промышленной политики на уровне ЕС, во-вторых, тому, что единый рынок лекарственных препаратов так и не создан. Подытоживая все сказанное, повторим два основных положения.

Во-первых, из-за принципа дополняемости ЕС недостает необходимых полномочий, чтобы настоять на внедрении программы унификации, как это происходит в других промышленных секторах. Благодаря тому, что цели и потребности в разных странах отличаются, правительства стран ЕС по-прежнему не хотят отдавать право на регулирование в руки ЕС. Поэтому Комиссия стремится уменьшить

тарифы внутри Сообщества и повысить конкурентоспособность европейской промышленности, как для того, чтобы выйти из тупика, так и для того, чтобы обеспечить весомое европейское присутствие на фармацевтической арене. Упор сделан на либерализацию и на то, чтобы достичь активной регулирующей роли, позволяющей добиться свободного движения товаров как основы единого рынка, а не немедленную и полную унификацию саму по себе. Здесь Комиссия поддерживает европейское законодательство, которое в вопросе лекарственных средств озачинено главным образом тем, чтобы убрать препятствия в торговле между странами ЕС.

Во-вторых, хотя причины, стоящие за тем, что страны ЕС не хотят отдавать право регулирования, могут брать начало из сходных интересов (например, сдерживания расходов), на самом деле они отражают конкретные нужды каждой страны. Страны обладают различными регулирующими системами, предназначенными для того, чтобы предоставлять безопасные, эффективные и качественные лекарственные средства по приемлемым ценам и одновременно сохранять рабочие места, развивать промышленность и иметь положительный торговый баланс. Эти системы, в свою очередь, уходят корнями в политические традиции индивидуальных стран и отражают их отношения с промышленностью. Таким образом, кроме неизбежных расхождений между фармацевтическим сектором и его регулированием, часто сталкиваются также национальные и межнациональные приоритеты. В результате, как показано в этой главе, в совокупности существует множество факторов (главным образом политических), которые не дают завершить построение единого фармацевтического рынка в Европейском союзе.

## Примечания

- 1 Группа препаратов для снижения уровня холестерина и профилактики ИБС.
- 2 К одному медицинскому продукту может относиться более 20 патентов, покрывающих все, начиная от формулы и состава до применения и использования.
- 3 Первой законодательной инициативой Сообщества в фармацевтической области была Директива 65/65/ЕЕС; она определяла, что такое медицинский продукт в Европейском сообществе и давала рекомендации по процессу рыночной регистрации. См. в *EudraLex, Vol. 1: Medical Products for Human Use* перечень всех документов по фармацевтическому законодательству в ЕС (доступно по адресу <http://dg3.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/home.htm>).
- 4 Последняя программа (2003—2008), принятая 23 сентября 2002 г., сосредоточена на более эффективном получении информации о здоровье, быстрой реакции на угрозу здоровью (включая создание в ЕС центра по профилактике и борьбе с болезнями) и улучшение здоровья путем влияния на определяющие его факторы. Она основывается на восьми предыдущих многолетних программах.
- 5 См. материалы Совета Европейского экономического сообщества (1965).
- 6 Международная конференция по унификации добивается выработки общих европейских, американских и японских стандартов в области лекарственных средств для ускорения их допуска на рынок.
- 7 Данные торговых ассоциаций ЕС и США показывают, что промышленность США производит примерно столько же, сколько промышленность всего ЕС, но при вдвое меньшем количестве занятых полный рабочий день (EFPIA 2002; PhRMA 2002).
- 8 Теперь, после слияния с Агентством по медицинским приборам в апреле 2003 г. — Агентство по контролю за лекарственными средствами и медицинским оборудованием.
- 9 Общая фармацевтическая промышленность препаратов добилась куда меньших успехов, отчасти из-за приоритетов и полномочий Комиссии, но также и потому, что до 1992 г. компании, производящие непатентованные средства, не были представлены на уровне ЕС.

## 74 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

10 Международное общество лекарственных бюллетеней поощряет распространение информации о лекарственных средствах, чтобы способствовать развитию и сотрудничеству профессионально независимых лекарственных бюллетеней во всех странах.

### Литература

- Abraham, J. and Lewis, G. (2000) *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*. London: Routledge.
- Christiansen, T. (1997) *Reconstructing European space: from territorial politics to multilevel governance*, in K.-E. Jorgensen (ed.) *Reflective Approaches to European Governance*. Basingstoke: Macmillan.
- Council of the European Communities (1965) Council Directive (65/65/EEC) of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, *Official Journal of the European Communities*, L22, 09.02.1965: 369.
- Council of the European Communities (1989) Council Directive (89/105/EEC) of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems, *Official Journal of the European Communities*, L40, 11.02.1989: 8.
- Council of the European Communities (1992) Council Regulation (EEC) No. 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, *Official Journal of the European Communities*, L182, 02.07.1992: 15.
- Council of the European Communities (1996) Council Resolution of 23 April 1996 designed to implement the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European Community, *Official Journal of the European Communities*, C136, 08.05.1996.
- Davis, P. (1997) *Managing Medicines – Public Policy and Therapeutic Drugs*. State of Health Series. Buckingham: Open University Press.
- EFPIA (2002) *The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data (2002 Update)*. Brussels: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- EOHCS (1999) *Health Care Systems in Transition: Portugal*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- European Commission (2002) 735 final. Modified proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision and pharmacovigilance of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European agency for the Evaluation of Medicinal Products.
- European Commission (2003) Communication from the Commission to the Council, European Parliament, the Economic and Social Committee, and the Committee of the Regions: a stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient – a call for action, COM (2003) 383 Final of 01.07.2003.
- Fattore, G. and Jommi, C. (1998) The new pharmaceutical policy in Italy, *Health Policy*, 46: 21–41.
- Garattini, S. and Bertele', V. (2001) Adjusting Europe's drug regulation to public health needs, *Lancet*, 358: 64–7.
- Greenwood, J. (2003) *Interest Representation in the European Union*. Houndmills: Palgrave Macmillan.
- Greenwood, J. and Ronit, K. (1994) Interest groups in the European Community: newly emerging dynamics and forms, *West European Politics*, 17: 31–52.
- Hancher, L. (1991) Creating the internal market for pharmaceutical medicines – an Echernach jumping procession, *Common Market Law Review*, 28: 821–53.
- Hancher, L. and Moran, M. (1989) *Capitalism, Culture and Economic Regulation*. Oxford: Clarendon Press.
- Herxheimer, A. (2003) Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations, *British Medical Journal*, 326: 1208–10.
- Jacobzone, S. (2000) *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals*. OECD Labour Market and Social Policy Occasional Paper No. 40. Paris: OECD.

- Lexchin, J. (2001) Pharmaceuticals: politics and policy, in P. Armstrong, H. Armstrong and D. Cohen (eds) *Unhealthy Times: Political Economy Perspectives on Health and Care*. Oxford: Oxford University Press.
- Macmillan, K. and Turner, I. (1987) The cost-containment issue: a study of government– industry relations in the pharmaceutical sectors of the United Kingdom and Germany, in S. Wilks and M. Wright (eds) *Comparative Government–Industry Relations: Western Europe, the United States and Japan*. Oxford: Clarendon Press.
- Mazey, S. and Richardson, J. (1993) *Lobbying in the European Union*. Oxford: Oxford University Press.
- Mossialos, E. and McKee, M. (2001) Is a European healthcare policy emerging? Yes, but its nature is far from clear, *British Medical Journal*, 323: 248.
- Orzack, L. (1996) Professionals, consumers, and the European Medicines Agency: policy-making in the European Union, *Current Research on Occupations and Professions*, 9: 9–29.
- Permanand, G. (2002) *Regulating under constraint: the case of EU pharmaceutical policy*. PhD dissertation, London School of Economics and Political Science, London.
- PhRMA (2002) *PhRMA Industry Profile 2002*. Washington, DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.
- Simons, J. (2003) The \$10 billion pill, *Fortune Magazine*, 6 January.
- SNIP (2002) *Propositions pour une nouvelle politique du médicament en France*. Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique. Paris: SNIP.
- Stenzl, C. (1981) The role of international organisations in medicines policy, in R. Blum, A. Herxheimer, C. Stenzl and J. Woodcock (eds) *Pharmaceuticals and Health Policy: International Perspectives on Provision and Control of Medicines*. London: Croom Helm.
- Wilks, S. and Wright, M. (eds) (1987) *Comparative Government–Industry Relations: Western Europe, the United States and Japan*. Oxford: Clarendon Press.

## глава третья

# Европейское сообщество: согласовывая расхождения

*Ли Ханчер*

### Введение

Одновременно с постоянными усилиями стран ЕС рационализировать потребление и взять под контроль бюджеты различных областей здравоохранения множатся и сопровождаемые различными законами и постановлениями национальные схемы по сдерживанию уровня государственных расходов на лекарственные средства. Похоже, по всей Европе в противовес тенденции сближения наблюдается стремление разойтись: это касается и подходов, и результатов. На европейском уровне забота о сохранении под контролем уровней государственных расходов на лекарственные средства — не всегда первостепенный вопрос, поскольку сами органы Сообщества за финансирование здравоохранения отвечают мало. Однако это не означает, что у Сообщества нет и не должно быть интересов в этой сложнейшей области. В частности, Европейская комиссия неоднократно к ней обращалась, в том числе к тем проблемам, которые порождены расхождениями в национальных подходах. Комиссию интересуют прежде всего два основных вопроса: первый и главный — обеспокоенность раздробленностью «внутреннего» или единого европейского рынка и последствиями национального вмешательства для общей конкурентоспособности исследовательской промышленности Европы; второй — стремление к высокому качеству услуг здравоохранения во всем Сообществе. Законодательство Сообщества важно не только для правительств стран ЕС в их разнообразных усилиях по сдерживанию расходов; оно прямо касается всех тех, кто имеет отношение к производству, распространению и потреблению лекарственных средств. Коммерческая политика промышленности, не важно, производящей новые препараты, продукты общего назначения или же продукты для параллельной торговли, так же как политика оптовых продавцов и страховых орга-

низаций, не может работать и не работает отдельно от общеевропейского политического и юридического окружения, пусть даже зачастую ее главная цель — национальная политика и средства ее осуществления. В свою очередь, фармацевтов, врачей и больных тоже затрагивают изменения на европейском уровне, поэтому и они могут воспользоваться европейским законодательством, чтобы противостоять тем национальным подходам, которые, по их мнению, могут неблагоприятно сказаться на их интересах.

В этой главе я исследую юридические и политические аспекты вмешательства Европейского сообщества в национальные методы контроля ценообразования и возмещения затрат. Доклад, составленный в 2000 г. по поручению Генерального директората по предпринимательству и озаглавленный «Мировая конкуренция в фармацевтической промышленности: европейские перспективы», впоследствии Доклад Паммолли (Gambardella *et al.* 2000), подтвердил, что конкурентоспособность европейской промышленности в сравнении с США уменьшилась, хотя существуют большие различия между разными странами ЕС и различные тенденции. В докладе выдвинут ряд объяснений тому, что Европа в целом мало использует свое умение разрабатывать, налаживать и поддерживать новые технологии, все более дорогие и сложные с организационной точки зрения. Существенно то, что доклад подчеркивает: многие национальные рынки в Европе недостаточно конкурентоспособны, а природа и степень конкуренции на рынках слишком слаба для того, чтобы стимулировать стремление к эффективности и нововведениям. Доклад, публикация которого совпала с переработкой системы допуска фармацевтических продуктов на рынок в Европейском сообществе, совершенно явно затрагивает многие сложные вопросы. Некоторые из них поднимались так называемой «Группой G10», созданной в марте 2001 г. (G10 2002), целью которой было проанализировать, насколько в настоящее время политика ЕС и отдельных стран в области лекарственных средств, здравоохранения и предпринимательства способна достичь двойной цели: поддержать стремление к новому и конкурентоспособность, и вместе с тем гарантировать, что не будут забыты обязанности по отношению к здравоохранению и обществу. Эта глава исследует результаты деятельности Группы G10 — ряд рекомендаций — и вытекающие из них выводы, касающиеся политики ЕС, а также того, в чем именно должно состоять вмешательство Европейской комиссии. Деятельность Группы G10 может означать отход от традиционного процесса унификации национальных законов и постановлений под руководством Комиссии. Группа рекомендует скорее координацию результатов на национальном уровне, чем законов, лежащих в основе этих результатов.

Один важный вопрос при этом, кажется, вовсе не затрагивался: как новый подход к фармацевтической политике будет сосуществовать с традиционным подходом ЕС, основанным в первую очередь на устранении расхождений между странами из-за различий в законодательстве. В этой связи я исследую также, насколько важными остаются для организации фармацевтического рынка Сообщества соглашения ЕС — законы о свободном движении товаров и о конкуренции, и вспомогательное законодательство, цель которого — поддержать и упрочить примененные принципы, воплощенных в соглашениях. Я рассмотрю также значение все большей согласованности порядка регистрации лекарственных средств в разных странах, централизованный порядок регистрации ЕС и роль Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения, параллельную торговлю и связанные с ней аспекты законодательства об интеллектуальной собственности; и оценю, чего следует ждать от них: помогут они новым целям координации результатов или помешают.

## 78 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

Можно ли примирить новый подход, который, по-видимому, способствует расхождению, с правовыми обязанностями Комиссии: поддерживать и укреплять принципы европейского законодательства, включая принципы свободного движения товаров и свободной конкуренции — те же принципы, что служат защите и укреплению конкуренции между разными марками и внутри одной марки со стороны, соответственно, непатентованных продуктов и параллельного импорта?

На практике эта законодательная система означает, что даже если бы Комиссия безоговорочно решила удовлетворить частые просьбы исследовательской промышленности и отменить определенные формы национального регулирования цен, это вовсе необязательно сделало бы промышленность неуязвимой или защитило от конкуренции импортных или непатентованных аналогов, особенно при параллельном импорте из стран с низкими ценами. Следует отметить, что Группа G10 непосредственно не затрагивала эти законодательные ограничения свободы действий Комиссии. Прежде чем рассмотреть все упомянутые выше вопросы, необходимо вкратце напомнить организационную основу, на которую опирается законодательство Комиссии и ее политика по отношению к фармацевтическому сектору.

### Компетенция и механизмы воздействия Сообщества

Разделение юридических полномочий между странами ЕС и Сообществом зависит от того, что является их предметом: промышленная политика или же здравоохранение и социальное обеспечение. Последние области остаются, и с юридической, и с политической точки зрения, почти исключительно в ведении отдельных стран<sup>1</sup>. Статья 152 Договора Европейского сообщества, с поправками, внесенными согласно Амстердамскому договору, дает Комиссии лишь ограниченные полномочия в отношении политики здравоохранения. До введения специальных положений Договора о полномочиях в области здравоохранения, Сообщество, на основании своих полномочий в целом согласно статьям 100 и 100А ЕЕС (теперь ст. 95 ЕС), медленно вырабатывало сложную и замысловатую систему регулирования в фармацевтическом секторе, которая должна была привести к общему рынку внутри ЕС. Исключительное право Комиссии выдвигать политические инициативы и в конечном счете предлагать обязательные к исполнению законы, или предпринимать другие действия (включая принуждение), охватывает три области:

- регулирование на национальном уровне цен и прибылей, порядка возмещения затрат, рационального потребления и рекламы;
- вопросы свободного движения товаров и конкуренции;
- допуск на рынок через согласованную, а в перспективе централизованную процедуру регистрации.

Для политики Сообщества, особенно в отношении ценообразования и оплаты лекарственных средств, но также и в отношении классификации продуктов и их рекламы («рациональное потребление»), все острее становится вопрос: исходить ли при решении этих задач по-прежнему из точки зрения промышленности, или это все больше затрагивает здравоохранение или социальное обеспечение и защиту потребителя? Ограничение цен на лекарственные средства влияет на всю цепь их сбыта. Потребители покупают комбинацию фармацевтических услуг (обеспечиваются производителем лекарственных средств) и аптечных (обеспечиваются

фармацевтом). Нельзя не считаться с тем, что одно сплетено с другим, и затраты в цепи сбыта составляют немалую часть общих затрат (ОЕСД 2002); но исходная точка зрения все равно важна, как и степень вмешательства. Если главной признана точка зрения промышленности, то возможно, что без возражений будут приняты более высокие оптовые цены — если именно это вознаградит исследовательскую промышленность. Тогда защита потребителя, включая необходимость обеспечить больных нужными лекарственными средствами по разумной цене, может обеспечиваться иначе (как правило, на уровне отдельных стран) — например, контроль розничных цен или меры, рассчитанные на то, чтобы врачи назначали больше непатентованных средств, или меры, направленные на то, чтобы больные и, где это важно, страховые фонды могли использовать преимущества замены на непатентованные средства. Эти меры могут также ограничивать и прибыли фармацевтов; например, через крупные скидки на определенные патентованные и непатентованные препараты. Полезным может быть и сочетание контроля оптовых и розничных цен; именно такая практика и принята во многих европейских странах. Тем не менее установить соответствующий уровень прибылей, чтобы контролировать розничные цены, особенно трудно, учитывая, что аптечные затраты и методы контроля розничных цен в разных странах ЕС сильно различаются (ОЕСД 2002). Ничего удивительного, что Комиссия никогда не выдвигала никаких законодательных предложений, касающихся контроля розничных цен, и полагает это компетенцией отдельных стран.

Возможность Сообщества вмешиваться в целях большего сближения национальных порядков не ограничивается тем, что оно может вводить унифицирующее законодательство. И Комиссию интересуют не только действия правительств и регулирующих организаций. Стремясь достичь единого (или внутреннего) европейского рынка, законодательная система Сообщества традиционно предоставляет его организациям, гражданам и промышленности средства двух видов: 1) так называемые «позитивные» средства унификации (нормативы и постановления); 2) возможность принудительно проводить в жизнь основные соглашения ЕС — особенно те, что касаются конкуренции и свободного движения товаров — часто ее называют «негативной» унификацией, поскольку она требует от стран ЕС внесения поправок в свое законодательство, если оно мешает свободному движению товаров и услуг. Соглашения ЕС по конкуренции обеспечивают отмену подобных ограничений, являющихся результатом соглашений между промышленными картелями или же введенных компаниями, доминирующими на рынке. Комиссия, в качестве «правового опекуна», должна гарантировать, что соглашения ЕС о свободном движении товаров и конкуренции — две из тех главных опор, на которых возводится здание единого рынка, будут проведены в жизнь должным образом. Поэтому, продуманно используя эти соглашения, нацеленные на промышленные компании, Комиссия может способствовать конкуренции внутри одной марки (через параллельный импорт): используя данные ей полномочия, Комиссия постановила, что компании, которые пытаются наложить запрет на экспорт или иначе ограничить оптовые фирмы, поставляющие путем параллельного импорта продукты из стран с низкими ценами на рынки с более высокими ценами, нарушают статью 81(1) ЕС, которая ставит вне закона картели и соглашения, ограничивающие конкуренцию<sup>2</sup>.

Соглашения ЕС о конкуренции, разумеется, равно применимы и к стороне спроса, с той оговоркой, что национальные регулирующие меры могут оправдываться соображениями общественной солидарности. Многое может зависеть от того, как работает конкретная национальная схема, и от того, кто устанавливает

## 80 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

цены или составляет списки на возмещение затрат: государство или участники рынка, например, здравоохранение или страховые фонды. К примеру, в Германии федеральная ассоциация страховых фондов сначала играла активную роль в национальной системе базовых цен, переработанной в 1999 г., определяя верхний предел прибылей для части препаратов базового списка. Экономия от системы базовых цен должна была составить в среднем 3 миллиарда немецких марок в год — почти 9% общих расходов этих фондов на лекарственные средства. Однако в начале 1999 г. Германский суд постановил, что назначение цен страховыми фондами нарушает статью 81 ЕС<sup>3</sup>. В своем объединенном заключении от 22 мая 2003 г. по делам C-264/01, C-306/01, C-354/01 и C-355/01 АОК Bundesverband (ЕСJ 2003а) Генеральный адвокат счел, что хотя действия страховых фондов по совместному определению наивысшей цены, которую они будут платить за лекарственные средства, в принципе подлежат действию соглашений Сообщества по конкуренции, но вызваны требованиями государства и потому не могут считаться независимыми. Этого требует национальное законодательство, а следовательно, действия страховых фондов как таковые не нарушают статьи 81 ЕС. В то же время данная мера может подпадать под исключение по статье 86(2) ЕС, учитывая, что цены и уровни возмещения затрат обусловлены установленными законом требованиями к фондам.

Конкуренция внутри одной марки (т. е. параллельная торговля) и между разными марками (непатентованные препараты) рассматриваются Европейской комиссией вообще, и особенно Генеральным директоратом по конкуренции как существенная, а может быть, и неизбежная черта построения единого рынка в Европейском союзе. Если производитель исходного препарата пытается защитить рынок с высокими ценами от параллельного импорта — например, используя свои права на интеллектуальную собственность, он может обнаружить, что нарушил соглашения Сообщества о свободном движении товаров. Попытки договориться с оптовыми компаниями об ограничении поставок на определенную территорию и перекрыть сам источник параллельной торговли также могут нарушать эти соглашения. В то же время монополия на принудительное проведение в жизнь этих соглашений, закрепленных в имеющих прямую силу статьях 28, 30, 81 и 82 ЕС, не принадлежит Комиссии; на их выполнении может настаивать сторона, считающая себя пострадавшей, обращаясь в местные суды в каждой стране ЕС.

Хотя Комиссия вмешивается на основании соглашений о конкуренции в каждом случае отдельно (обычно в результате жалобы параллельного импортера), она может воспользоваться этим, чтобы показать, как именно в индивидуальных случаях она трактует эти соглашения. Это может далее послужить руководством национальным судам и властям, которым доверено введение как национальных, так и общеевропейских законов о конкуренции. Как более подробно обсуждается ниже, трактовка Комиссией своих полномочий препятствовать двойным ценовым системам и запретам на экспорт как основанных на соглашениях о конкуренции, напрямую оспаривается сейчас судами европейских стран.

Применение основных принципов Договора Европейского сообщества о свободном движении товаров и конкуренции важно не только в отношении параллельной торговли или непатентованных продуктов. Они сыграли важную роль в развитии прецедентного права Европейского суда при трактовке вспомогательного законодательства по лицензированию продуктов, а также по правам на интеллектуальную собственность.

## От унификации к координации?

### Практика унификации на сегодня

Вспомогательное законодательство — директивы и постановления Сообщества — широко используется в отношении лицензирования фармацевтических продуктов (или, иначе, регистрации для допуска на рынок); с ее помощью национальные порядки существенно унифицированы, а регистрация продуктов биотехнологии и высокотехнологичных продуктов постепенно стала централизованной — ею руководит Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения (см. гл. 4). Централизованная система станет применяться шире и охватит часть непатентованных средств, как только войдут в силу предложенные изменения в законодательстве, которые сейчас рассматривает Европарламент.

Однако в сфере ценообразования и возмещения расходов достижения унификации невелики. Единственная мера в этой области, так называемая Директива о прозрачности цен от 1989 г. (Council of the European Union 1989), первоначально рассматривалась как первый шаг в направлении регулирования Сообществом цен и прибылей в отдельных странах; но оглядываясь назад, он, возможно, является последним. Хотя позже не раз оценивались эффективность и последствия этой меры, Комиссия так и не добилась достаточного согласия между странами, чтобы ввести более жесткий режим на уровне всего ЕС. У Директивы 1989 г. ограниченные цели: она не затрагивает уровни цен или максимальные прибыли в отдельных странах и не касается порядка возмещения затрат. Она лишь стремится гарантировать, что соответствующие национальные процедуры эффективны, прозрачны и справедливы<sup>4</sup>. Если установление цен и максимальных прибылей становится более прозрачным, Комиссии и всем заинтересованным сторонам легче решить, соблюдаются ли должным образом соглашения Сообщества о свободном движении товаров и конкуренции, особенно если поддерживается внутреннее производство в ущерб импорту. Попытка британской компании, занятой параллельной торговлей, в судебном порядке пересмотреть положения Программы регулирования цен на лекарственные средства в Великобритании, показательный пример<sup>5</sup>.

### Появление «мягких» правовых норм?

Выводы Доклада Паммолли, посвященного мировой конкуренции, так же как работа Группы G10, которой Комиссия поручила исследовать различные вопросы, затронутые в докладе, дали новый стимул действиям Сообщества в отношении как раз тех ценовых схем, которые предохраняют сектор от конкуренции. Доклад Паммолли критикует национальное регулирование цен и прибылей за то, что оно слишком оберегает европейскую промышленность, уменьшая стремление к новшествам. После состоявшегося в декабре 2000 г. круглого стола по конкурентоспособности Группа G10, в состав которой вошли министры здравоохранения и промышленности, представители фармацевтических компаний и представители больных, должна была к апрелю 2002 г. изложить президенту Комиссии Романо Проди основные пути достижения равновесия между нуждами больных и промышленностью. Комиссия с самого начала выразила надежду, что Группа остановится на политических мерах, которые не будут требовать от Комиссии законодательных инициатив<sup>6</sup>.

### Группа G10

Деятельность Группы G10 отошла от ранее принятой практики и последовала «Лиссабонскому методу» открытого согласования — иными словами, Комиссия должна была лишь облегчить Группе возможность выработать собственные практические рекомендации. Консультации с широкими слоями заинтересованных лиц и привлечение их к работе облегчил специальный сайт в интернете и ряд рабочих совещаний, которые опирались на представленный для обсуждения исходный документ; в нем сформулированы необходимые для завершения доклада основные вопросы, поставленные Группой G10 (European Commission 2001b). Эта открытая политика вызвала множество критических и большей частью противоречащих друг другу отзывов — многие из них были размещены на сайте G10. Сама Группа в своей работе стремилась согласовать будущие действия; результат ее работы — 14 рекомендаций. По общему мнению Группы, все они равно важны и должны рассматриваться как единое целое; в совокупности они достаточно уравновешивают соперничающие интересы и представляют практическую основу будущих действий.

Стремясь достичь двойной цели: способствовать инновациям и в то же время гарантировать качество и доступность медицинской помощи, Группа должна была создать «контрольный набор» показателей деятельности, который охватил бы не только отдельные факторы, влияющие на конкурентоспособность европейской промышленности, но также ее способность вносить вклад в достижение целей европейского здравоохранения. В окончательном докладе Группы особенно подчеркнуты две стороны этого процесса. Во-первых, доклад констатирует, что сейчас не существует набора согласованных в масштабе ЕС показателей, дающих возможность сравнивать ЕС с его основными конкурентами, который позволил бы выработать наилучший способ действия. Во-вторых, такой набор показателей должен быть разработан для общественного здравоохранения, поскольку, если ограничиться лишь показателями конкурентоспособности, нельзя будет полностью оценить значение и роль фармацевтической промышленности Сообщества. Поэтому Группа G10 (2002) рекомендовала Комиссии (см. Рекомендацию 1) выработать всесторонний набор показателей, касающийся деятельности промышленности, качества ее продуктов и, особенно важно, взаимосвязи между различными сторонами регулирования в ЕС и отдельных странах (лицензирование, ценообразование и возмещение расходов) и результатами: наличием (время до получения лицензии и до появления на рынке), доступностью и потреблением лекарственных средств. Этот «процесс выработки показателей» и последующих рекомендаций по «наилучшей практике» — несомненно, прерогатива Комиссии — предположительно побудит страны ЕС к односторонним инициативам и действиям, подстраивающим их собственное регулирование к практике тех стран, у которых дело поставлено лучше всего. Поэтому Группа рекомендует каждому национальному правительству пересмотреть свое регулирование и сделать его эффективнее, с тем, чтобы улучшить доступ продуктов на рынок. Изменение практики регулирования и изменение регулирующего законодательства не обязательно одно и то же. Значение имеет не столько разница в законодательных положениях, сколько несходство результатов. Если различные национальные методики регулирования приведут к сходным результатам, этого, вероятно, будет достаточно. Группа G10 понимает, что добиться такого результата непросто, учитывая различия в законодательстве, но утверждает, что если мы хотим эффективно оценивать нынешнюю и планируемую в будущем политику, это сделать необходимо.

Этим общим подходом, несомненно, проникнуты остальные, конкретные рекомендации, которые я здесь кратко рассмотрю. Рекомендация 2 сосредоточена на доступности вновь появляющихся лекарственных средств и подчеркивает, что важнейшее звено в создании разветвленной исследовательской промышленности — связь эффективной деятельности Сообщества и национальных систем лицензирования.

Рекомендация 3 связана с предыдущей — методы регулирования должны быть эффективными и обеспечивать быстрый допуск на рынок. Важно, что эта рекомендация утверждает: ценообразование и возмещение затрат являются компетенцией отдельных стран.

Рекомендация 4 посвящена поощрению конкуренции со стороны непатентованных средств. Для этого нужно усовершенствовать процесс регистрации, добившись приемлемого равновесия между достаточной защитой интеллектуальной собственности исследовательской промышленности и доступом непатентованных препаратов на рынок через «принцип Болар»<sup>7</sup>. Однако определять степень проникновения непатентованных препаратов на свои рынки будут сами страны ЕС.

Рекомендация 5 предлагает ввести на национальном уровне «переключатели», позволяющие легко переводить определенные продукты из отпускаемых лишь по рецепту в безрецептурные, продолжая при этом использовать те же торговые марки. Рекомендация 6 предлагает, чтобы «Комиссия и страны Сообщества закрепили бы принцип, по которому право страны Сообщества регулировать цены должно распространяться лишь на те лекарственные средства, которые покупаются или затраты на которые возмещаются Государством. Для лекарственных средств, затраты на которые Государством не возмещаются, или тех, которые продаются на частных рынках, должна быть допущена полная и свободная конкуренция» (стр. 16). Кроме того, должны быть отменены все ограничения или запреты на рекламу безрецептурных препаратов, и на эти продукты должны распространяться лишь общие законы относительно недобросовестной рекламы; должен быть также налажен обмен информацией и разработаны общие подходы к регулированию рекламы этих средств. Со временем эти меры должны привести к подлинному общеевропейскому рынку этих продуктов и даже к общеевропейским ценам. Рекомендации 10 и 11 связаны с Рекомендацией 6: они посвящены доступу к информации и стандартизации предоставления информации больным — вопросы, которые в любом случае надо решить при перестройке Сообществом систем допуска на рынок. Группа G10 признает, что реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам, нежелательна; но полагает, что следует улучшить информированность больных с помощью разъясняющих документов, подготовленных совместными усилиями ряда заинтересованных сторон, представляющих как государственные, так и частные интересы.

Рекомендация 7 касается национальных механизмов установления сравнительной рентабельности и клинической эффективности лекарственных средств; Группа признает это вопросом национальной компетенции, но в то же время предполагает, что Комиссия могла бы способствовать в данном случае обмену информацией. Группа рекомендует также более жесткие механизмы фармаконадзора и финансирования ассоциаций больных.

Безусловно, главный фактор, который определит будущий успех предложенного Группой подхода и ее рекомендаций — сможет ли Комиссия убедить национальные правительства согласиться на координацию, применяя такие «мягкие правовые нормы», как рекомендации и контрольные показатели — не только в во-

## 84 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

просах промышленной политики, но и в вопросах политики здравоохранения, которые, как признает сама Группа, входят главным образом в национальную компетенцию. Еще одна важная и очень трудная часть процесса состоит в разработке подходящих контрольных показателей. Это сложно само по себе, но с юридической точки зрения крайне важно также знать, как эти показатели будут работать в рамках существующей законодательной системы в том виде, как ее обеспечивает Договор и связанное с ним вспомогательное законодательство. Основная на таких показателях система координации неизбежно исключит расхождения в подходах и различия в регулирующих механизмах; скорее, она может им способствовать. Любой избранный государством метод достижения надлежащего равновесия между целями промышленной политики и политики здравоохранения может быть уместен в свете конкретных задач, стоящих перед данной страной. Они неизбежно зависят от того, существует ли (или планируется ли) емкий внутренний рынок новых препаратов, или государство главным образом импортирует такие продукты. Это будет зависеть и от того, что традиционно было целью: высокие объемы потребления при низких ценах на лекарственные препараты или более высокие цены при меньшем потреблении. Следовательно, главный вопрос, можно ли эффективно «изолировать» от внешних факторов, таких как параллельная торговля и, в меньшей степени, конкуренция со стороны непатентованных аналогов конкретную национальную политику, ведущую к данному уровню цен на лекарственные средства. Может ли промышленность в стране с высокими ценами на законных основаниях утверждать, что импорт конкурирующих препаратов надо запретить? Может ли промышленность в стране с низкими ценами, где достигнуты иные соглашения, ограничить экспорт этих дешевых продуктов на рынки, где цены на них будут выше? В этом отношении особого внимания заслуживает заключительная Рекомендация 14, касающаяся расширения ЕС: Группа рекомендует учитывать рыночные и экономические различия между странами ЕС и кандидатами в члены ЕС, а в число условий вступления в Сообщество должна быть включена частичная отмена законов о параллельном импорте. Теперь я перейду к упомянутым мной различиям и расхождениям внутри юридической системы Сообщества.

## Национальные различия и законодательство Сообщества

### Свободное движение товаров

В судебной практике, связанной с вопросами свободного движения товаров и услуг в секторе здравоохранения, Европейский суд проявляет заметную осторожность, применяя соответствующие соглашения ЕС (статьи 28 и 48 ЕС); Суд признает, что определение стандартов медицинской помощи и безопасности продуктов и организация систем социального обеспечения — дело самих стран ЕС при условии должного уважения к законодательству Сообщества. В отсутствие мер по унификации (т. е. вспомогательного законодательства), Суд редко склонен опротестовывать национальные законы и положения, касающиеся регулирования цен и прибылей, а также положительных и отрицательных списков тех препаратов, которые оплачивает государство. По статье 28 за странами ЕС сохраняется право определять, как продаются лекарственные средства, при условии, что импортируемые продукты не дискриминируются запретами и ущемлениями (ECJ 1995a).

Поскольку большая часть этой судебной практики касается национальных схем контроля цен (и степени возмещения затрат), попытки использовать соглашения ЕС о свободном движении товаров для наступления на национальные схемы ценообразования, приводящие к низким ценам, успеха не имеют. Эти соглашения, которые часто рассматриваются как важный фактор, содействующий процессу параллельной торговли, не затрагиваются. Одновременно, однако, Европейский суд стремится поддержать параллельную торговлю и права параллельных импортеров и избавиться от того, в чем видит излишние препятствия свободному движению товаров, вызванные применением законов об интеллектуальной собственности, различающихся в разных странах. Он показал также, что готов бороться с тем, в чем видит излишние трудности, перед которыми системы лицензирования в отдельных странах поставили параллельный импорт. Таким образом, параллельные импортеры, ввозя свой продукт из страны с низкими ценами в страну с высокими ценами, часто могут сменить торговую марку или название продукта и затем выпустить его на рынок, в то же самое время они могут опираться на регистрацию, полученную производителем, который первым выпустил продукт на рынок в стране с высокими ценами, как на «продукт сравнения».

Ранняя практика Суда твердо установила, что владелец права на интеллектуальную собственность (к примеру, патента, торговой марки или авторского права) не может с его помощью препятствовать импорту и продаже лекарственного продукта, который был выпущен на рынок с его согласия в другой стране ЕС. Так называемый принцип «исчерпания патентных прав» был вызван желанием исключить любую возможность использовать права на интеллектуальную собственность, чтобы возвести искусственные барьеры внутри общего рынка. Этот принцип стремился уравновесить идею, что владелец прав может использовать их внутри страны (т. е. в национальном законодательстве они продолжают существовать) с идеей, что их контролируют законы Сообщества. Как и с любым принципом, границы его применения быстро подверглись испытанию.

Недавние судебные дела, изложенные ниже, показывают, что Европейский суд не хочет изменять своему традиционному подходу: за общий европейский рынок и, следовательно, за параллельный импорт; особенно в сфере законов об интеллектуальной собственности — даже если, как подчеркнул Доклад Группы G10, права на интеллектуальную собственность жизненно важны для фармацевтической промышленности, разрабатывающей новые препараты.

Как уже отмечалось, конкуренция продуктам с истекшей патентной защитой со стороны аналогов, выпущенных другими фирмами — еще один важный источник ценовой конкуренции. Однако есть множество барьеров на пути расширения доступа непатентованных средств на рынок. Среди них не только сложность получения регистрации без представления всех требуемых данных; свой вклад могут внести также национальные схемы контроля цен и прибылей.

## **Статья 28 Соглашений ЕС и права на интеллектуальную собственность**

Статья 28 запрещает все меры, ведущие к тому же, что и количественные ограничения свободного движения товаров, включая, в принципе, и национальные законы об охране интеллектуальной собственности. В Статье 30 перечислены частичные исключения из этих строгих запретов, цель которых в том, чтобы статья 28 не препятствовала запретам или ограничениям на импорт, оправданным защитой промышленных и коммерческих прав собственности, до тех пор, пока эти права

не являются средством самовольной дискриминации и не ограничивают неявным образом торговлю между отдельными странами ЕС.

Первая возможность изменить свой традиционный, защищающий параллельную торговлю подход к правам на интеллектуальную собственность, представилась Европейскому суду в деле «Merck против Primecrown» (ЕСJ 1996а). Компания «Мерк» утверждала, что фармацевтические компании не выбирают, на какой рынок выпустить свои продукты, они связаны этическими, а иногда даже юридическими обязательствами обеспечивать своими продуктами конкретные национальные рынки. Они не могут прекратить поставки на рынок и вынуждены мириться с ценовой политикой в данной стране. Генеральный адвокат настоятельно рекомендовал Суду пересмотреть предшествующую судебную практику и признать, что держатель патента должен иметь возможность предотвратить параллельный импорт из других стран ЕС (Испании и Португалии), где нет должной защиты его прав на интеллектуальную собственность. Суд, однако, постановил, что производитель исходного препарата добровольно «дал согласие» на выпуск его продуктов на данный рынок, зная при этом, что полную патентную защиту обеспечить нельзя. Признавая, что движущей силой для параллельной торговли служат (как обсуждалось выше) сложности, возникающие из-за разницы национальных цен, Суд твердо возложил ответственность за их разрешение на Комиссию и Совет Сообщества. Он решительно отказался ограничить право на свободное движение товаров, гарантированное соглашениями ЕС. Однако постановление Суда упрекают в том, что оно не учитывает реальную ситуацию, в которой находится промышленность: национальные схемы регулирования цен по-прежнему разделяют европейский рынок. Этот вопрос сейчас стоит перед Судом Первой инстанции в деле «Глаксо Вэлком», которое обсуждается ниже.

Из-за того, что Суд настаивает на строгом соблюдении «доктрины об исчерпании прав», исследовательская промышленность добивается введения жестких мер предосторожности при подписании договоров о вступлении в ЕС тех новых членов Сообщества, в которых исторически нет сильной патентной защиты лекарственных средств. Такие меры уже принимались при вступлении в ЕС Испании и Португалии; результат показывает, что переходный период, предотвращающий импорт непатентованных продуктов, возможен, но меры предосторожности следует хорошо продумать, чтобы они были действенными.

### Смена упаковки

Много споров в суде вызвал вопрос, может ли производитель исходного препарата прибегнуть к своим правам на интеллектуальную собственность для защиты своего товарного знака, если параллельные импортеры сменили упаковку продукта, продаваемого под определенным товарным знаком в стране А, чтобы перепродать его под товарным знаком, употребительным в стране Б. Здесь опять важна доктрина об исчерпании прав, хотя дело осложняется еще и тем, что национальные законы о товарных знаках отчасти унифицированы в результате принятия в 1989 г. вспомогательного законодательства. Исчерпал ли производитель свои права на товарный знак уже тем, что изначально выпустил его на общий рынок под разными торговыми названиями? Ответ на этот вопрос заключен в природе самого предмета прав на товарный знак. Суд признал, что у товарных знаков есть важная функция: они гарантируют потребителю или конечному пользователю подлинность происхождения продукта (ЕСJ 1978а). Тем не менее в своей ранней практике Суд добавил важную оговорку: необходимо учитывать, может ли приме-

нение права на интеллектуальную собственность представлять собой скрытое ограничение торговли, противоречащее статье 28 (бывшей 30) ЕС (ECJ 1978b).

Три дела, рассмотренные в 1996 г. — «*Paranova*» (ECJ 1996b), «*Eurim-Pharm*» (ECJ 1996c) и «*Rhône-Poulenc*» (ECJ 1996d) — затронули вопрос о том, может ли владелец товарного знака опираться на Первую Директиву о товарных знаках<sup>8</sup>, чтобы предотвратить параллельный импорт продуктов, получивших новую упаковку. Параллельные импортеры либо вынимают блистерные упаковки из внешних упаковок, помещая в новые, либо вскрывают блистерные упаковки и упаковывают продукт заново. В подобных «делах о смене упаковки» главный вопрос, стоящий перед Судом — влияют ли эти действия на состояние продукта. Однако, к Суду была обращена также просьба решить, насколько существенно намерение владельца торгового знака искусственно делить рынок. В сущности, следует определить, должен ли этот критерий быть субъективным или объективным: надо ли показывать, что владелец торговой марки действительно рассчитывал на это, или достаточно показать, что это неизбежный результат первоначального использования им разных товарных знаков?

Суд избрал прямой подход к вопросу о намерениях<sup>9</sup>. Право владельца товарного знака, защищенного законами данной страны ЕС, противостоять выпуску продукта на рынок в новой упаковке и под другим знаком может быть ограничено, если действия импортера необходимы для того, чтобы выпустить продукт на рынок страны импорта. Импортер не должен доказывать, что владелец торгового знака намеренно стремился возвести барьеры между рынками разных стран ЕС, используя в разных странах разные товарные знаки. Лишь если действия параллельного импортера изменили или могли изменить состояние самого продукта, владелец товарного знака может опротестовать смену упаковки как посягательство на его законные права в этой области. С точки зрения Суда, «права на товарный знак не должны позволять их владельцам возводить барьеры между национальными рынками и таким образом способствовать сохранению разницы цен между странами Сообщества» (§§42—45 решения по делу «*Paranova*»).

Результатом этих постановлений стали многочисленные дела в судах стран ЕС. Особенно различается трактовка судами отдельных стран критерия «необходимости», введенного Европейским судом в деле «*Paranova*». В Деле C-433/99 «*Merck, Sharp & Dohme*» (ECJ 2002) Суд имел дело с ситуацией, когда владелец товарного знака возражал против замены импортером исходной упаковки на упаковку собственной разработки; владелец товарного знака требовал, чтобы импортер ограничился новой маркировкой при помощи самоклеящихся этикеток.

Суд напомнил, что уже объяснил, в чем может заключаться искусственное разделение рынков разных стран ЕС. В определенных обстоятельствах, когда смена упаковки необходима, чтобы параллельно импортируемый продукт мог попасть на рынок в стране импорта, противодействие владельца товарного знака должно рассматриваться как искусственное разделение рынков. Значит, нужно учитывать наличие в стране импорта в момент выпуска продукта на рынок обстоятельств, которые делают смену упаковки действительно необходимой для параллельного импортера. Если противодействие владельца торгового знака задерживает доступ импортируемого продукта на рынок данной страны, оно не оправдано.

Примером могут быть законы или практика страны импорта, не позволяющие параллельному импортеру выпустить продукт на рынок в исходной упаковке; другой пример: если по положениям медицинского страхования возмещение расходов на лекарственные средства зависит от определенной упаковки, или если устоявшаяся практика назначений опирается, среди прочего, на стандартные объемы

упаковок, рекомендованные профессиональными организациями и страховыми фондами. С другой стороны, владелец товарного знака может возражать против смены упаковки, если причина ее — лишь стремление параллельного импортера достичь торговых преимуществ. Более того, владелец товарного знака может возражать против смены внешней упаковки, если параллельный импортер в состоянии использовать в стране импорта исходную упаковку, просто добавив новую маркировку.

Таким образом, законны ли протесты владельца товарного знака против новой внешней упаковки, зависит от того, достаточно ли, чтобы попасть на рынок страны импорта, только новой маркировки лекарственного продукта. Недоверие больных к заново маркированным лекарственным продуктам не всегда достаточный повод для новой внешней упаковки в рамках того значения, которое вкладывает в это Суд. Однако недоверие значительной части потребителей на рынке к заново маркированным лекарственным продуктам может быть столь сильно, что должно считаться помехой успешному доступу на рынок. В таких обстоятельствах новую упаковку нельзя толковать исключительно как попытку достичь торгового преимущества. В данном случае ее цель — добиться успешного доступа на рынок.

В свете этого Суд заключил, что новая внешняя упаковка лекарственных продуктов необходима, если без этого доступ на данный рынок или на существенную его часть может считаться затрудненным из-за сильного недоверия значительной части потребителей к заново маркированным продуктам<sup>10</sup>.

Однако Суд постарался дать владельцу товарного знака некоторую возможность контроля над процессом смены упаковки. Параллельный импортер должен указывать, кем произведена новая упаковка; на упаковке должно быть обозначено, что импортер не является производителем продукта, и что ответственность за добавления к исходной упаковке не должна возлагаться на владельца товарного знака. Наконец, импортер должен заранее уведомить владельца товарного знака о том, что продукт выпущен в продажу, и владелец может потребовать, чтобы ему заранее, до начала продажи, представили образец упакованного заново продукта (ЕСJ 1996b).

### Смена торгового названия

Близкий к предыдущему вопрос касается права параллельного импортера присваивать импортируемым продуктам разные товарные знаки. Владелец исходного знака по причинам, обусловленным национальным законодательством, может быть вынужден зарегистрировать свой продукт в разных странах ЕС под разными торговыми названиями. В данной стране сходные названия могут быть уже зарегистрированы; причиной могут быть и просто языковые различия. И здесь основной вопрос — можно ли позволить владельцу товарного знака воспользоваться ситуацией, возникшей в результате неподконтрольных ему обстоятельств и пытаться таким путем устранить параллельный импорт, пусть даже необходимости для защиты товарного знака в этом нет. В Деле С-379/97 «*Upjohn* против *Paranova*» (ЕСJ 1997) Суд подтвердил, что причины, побудившие владельца товарного знака использовать различные названия в странах импорта и экспорта, значения не имеют. Нужно разобраться в том, когда параллельному импортеру может быть нужно дать продукту новое название, чтобы на законных основаниях импортировать его в другую страну ЕС. Если из-за сложившейся практики или законодатель-

ных положений в стране импорта импортер не может выпустить продукт на рынок под тем названием, которое он носит в стране экспорта, владелец товарного знака не может опираться на свои права, чтобы предотвратить импорт. В самом деле, дать новое название импортеру может быть даже нужнее, чтобы избежать путаницы с другими названиями, которые в данное время используются в стране импорта.

Обстоятельства, из-за которых владелец исходного товарного знака использовал другие названия, должны рассматриваться как прошлые, и у Суда нет причин руководствоваться ими при определении того, законно ли последующее поведение импортера. Решающим является вопрос, будет ли запрет импортеру на смену товарного знака препятствием для успешного доступа на рынок в стране импорта (ЕСJ 1997).

### Свободное движение товаров и вопросы лицензирования применительно к непатентованным средствам и параллельному импорту<sup>11</sup>

Параллельный импорт

В соответствии с принципами, изложенными в Директиве 65/65 (Council of the European Union 1993), ни один лекарственный продукт не может быть впервые выпущен на рынок страны ЕС без регистрации соответствующим компетентным органом данной страны в соответствии с Директивой. Регистрационная заявка должна содержать полную информацию и сопровождаться документами, перечисленными в статье 4 Директивы, даже в тех случаях, когда данный продукт уже зарегистрирован соответствующим органом другой страны ЕС (ЕСJ 1999). Однако эти принципы допускают исключения, проистекающие, с одной стороны, из самой Директивы, а с другой — из соглашений ЕС о свободном движении товаров. Таким образом, купив лекарственный продукт, выпущенный на рынок одной страны согласно выданной в этой стране регистрации, можно импортировать его в другую страну, где он уже зарегистрирован, без необходимости получать регистрацию в соответствии с Директивой 65/65 и предоставлять предписанную Директивой информацию о действенности лекарственного продукта и отсутствии у него токсичности. Для охраны общественного здоровья это не требуется, поскольку соответствующие органы страны импорта всей необходимой информацией уже обладают<sup>12</sup>. В подобном случае разрешение на импорт выдается со ссылкой на регистрацию, уже данную в соответствии с Директивой 65/65 («исходная регистрация»).

В последние месяцы в Суд был представлен ряд дел, связанных с параллельным импортом в страну, где «исходно зарегистрированный» продукт был либо изменен, либо изъят с рынка. В Деле C172/00 «*Ferring*» (ЕСJ 2000b) лекарственный продукт, известный как Минирин Спрей («старый вариант») — антидиуретик, активным веществом которого является десмопрессин — продавался в Германии на основе косвенной регистрации по существовавшему тогда в Германии законодательству. С июня 1996 г. параллельный импортер «Юрим-Фарм» ввозил этот лекарственный продукт из другой страны ЕС и продавал в Германии. В июле 1999 г. компания «Ферринг» отказалась от регистрации, уведомив об этом Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции, на основании того, что выпускает на рынок лекарственный продукт под названием Минирин Назенспрей 5 мл («новый вариант»), зарегистрированный согласно новому законо-

дательству Германии. Новая версия содержит другие вспомогательные вещества. Затем компания «Ферринг» возбудила в суде Кельна дело против «Юрим-Фарм», добиваясь запрета на импорт и продажу старого варианта, утверждая, что «Юрим-Фарм» продает «старый» продукт без регистрации. Суд вынес временное постановление о приостановке импорта старого варианта и продажи его на немецком рынке. В отсутствие регистрации параллельному импортеру не на что было опираться в своей деятельности, и компания «Ферринг» утверждала, что как следствие отмены регистрации старого варианта, «Юрим-Фарм» следует подать новую заявку о лицензии на параллельный импорт согласно новой исходной регистрации. В ходе этого соответствующий орган данной страны ЕС должен выяснить, отличаются ли друг от друга лечебный эффект старого и нового варианта препарата. До этого старый вариант выпускать на рынок нельзя. Суд Германии, в свою очередь, обратился в Европейский суд за разъяснением, как в данном случае трактовать соглашения Сообщества о свободном движении товаров. Будет ли национальная правовая норма, требующая от параллельного импортера получить новую лицензию, противоречить статье 28 ЕС?

Вынося решение в пользу «Юрим-Фарм», Суд заметил, что по немецкому законодательству параллельный импортер более не может поставлять старый вариант лекарственного продукта, поскольку самый факт отмены исходной регистрации влечет за собой автоматическую отмену лицензии на параллельный импорт. Таким образом важно было выяснить, противоречит ли национальное законодательство статьям 28 ЕС и 30 ЕС. Комиссия поддержала компанию, занятую параллельным импортом, в ее высказываниях перед Судом и заявила, что поскольку соответствующие органы страны импорта располагают необходимыми документами, в частности, касающимися процесса производства, а также качественного и количественного состава исходного лекарственного продукта, то отмена регистрации этого продукта по требованию держателя регистрационного удостоверения — чистая формальность, в отношении лекарственного продукта ничего не меняющая. Комиссия подчеркнула, что лицензия на параллельный импорт не может зависеть от желаний держателя «исходного регистрационного удостоверения». Произвольная отмена регистрации, влекущая за собой отмену лицензии на параллельный импорт, приведет к разделению рынка на отдельные части и будет препятствовать внутреннему или единому рынку.

Суд прежде всего отметил, что отмена лицензии на параллельный импорт вслед за отменой «исходной регистрации» есть ограничение свободного движения товаров, противоречащее статье 28 ЕС, кроме случаев, когда это оправдано причинами, связанными с охраной общественного здоровья, в соответствии с условиями статьи 30 ЕС. Задача национальных властей обеспечить соблюдение законодательства, регулирующего производство и продажу лекарственных продуктов — законодательства, главная цель которого, как ясно сказано во вводной части Директивы 65/65 — охрана общественного здоровья. Тем не менее принцип пропорциональности, на который опирается последнее высказывание статьи 30 ЕС, требует, чтобы право стран ЕС воспрещать импорт продуктов из других стран ЕС ограничивалось тем, что действительно необходимо для достижения определенных законом целей по охране здоровья<sup>13</sup>. Таким образом, национальное законодательство не может опираться на частичные исключения, сформулированные в статье 30 ЕС, если здоровье и жизнь людей могут быть столь же эффективно защищены при помощи мер, менее ограничивающих торговлю внутри Сообщества.

Далее Суд отметил, что, хотя надлежащее наблюдение за «старым вариантом» по-прежнему необходимо, и в определенных случаях может потребовать инфор-

мации от импортера, но, как правило, удовлетворяющий требованиям Директив Сообщества фармаконадзор за продуктами параллельного импорта можно обеспечить при сотрудничестве с соответствующими органами других стран ЕС, где еще имеется на рынке старый вариант и есть действующая регистрация, а следовательно, представленные производителем или другими компаниями той же группы данные, относящиеся к старому варианту. Суд не вправе решать, угрожает ли общественному здоровью одновременное существование на немецком рынке двух версий данного лекарственного продукта, но можно предположить, что этот риск, против которого предостерегал исходный производитель, успешно можно предотвратить при помощи должной маркировки.

Дело «Ферринг» и более позднее решение по Делу C-113/01 «*Paranova*» (ЕСJ 2003b) подтверждают более раннюю практику, гарантирующую параллельному импорту поддержку принципов Сообщества, касающихся свободного движения товаров, и показывают, что Суд при необходимости может пересматривать решения национальных лицензирующих агентств по важным вопросам общественного здоровья.

## Непатентованные продукты

Непатентованные продукты, «аналогичные по существу» патентованному исходному продукту, также могут выиграть от специального, ускоренного процесса лицензирования. Процедура так называемой «сокращенной регистрации» изложена в статье 8(a) (iii) Директивы. Ее цель — гарантировать «привязку» непатентованных продуктов к данным, которые представляет держатель регистрационного удостоверения на исходный продукт, после чего отпадет необходимость в ненужном дублировании испытаний на человеке или животных, которые потребовались бы при представлении полной заявки. Для гарантии того, что исследовательские компании не будут поставлены в невыгодное положение, в пункте 8(a) (iii) есть условие, что продукт сравнения должен быть зарегистрирован в Сообществе в течение 6—10 лет, в противном случае доступ национальных лицензирующих агентств к данным, поданным для получения исходной регистрации, запрещен. К сожалению, некоторые положения Директивы привели к обширным судебным дебатам — в особенности, о том, каково точное значение выражения «аналогичный по существу» — в тех случаях, когда воспроизведенная и исходная версия определенного продукта отличаются дозой, внешним видом и показаниями.

Как ясно из предшествующей практики Суда, в Деле C-368/96 «*Generics*» (ЕСJ 1998) исходным пунктом при толковании того, что значит «по существу аналогичный», как и в случае с другими положениями Директивы, должна быть гарантия того, что «сокращенные заявки» не нарушают требований безопасности и эффективности, а для этого нужны точные и подробные стандарты, обеспечивающие согласованный уровень защиты. В Деле «*Generics*» Суд принял определение понятия «аналогичный по существу», взятое из протокола встречи Совета в декабре 1986 г., на котором впервые была принята процедура «сокращенной регистрации»<sup>14</sup>. В качестве критериев, обязательных для лицензирующего агентства страны ЕС при определении того, являются ли два продукта практически сходными, оно включает биоэквивалентность, лекарственную формулу, качественный и количественный состав.

## 92 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

В Деле С-106/01 «Novartis» (ЕCJ 2001c) исследовательская компания доказывала Суду, что биоэквивалентность — необходимое условие понятия «аналогичный по существу». Участвовавшее в деле лицензионное агентство, правительство Великобритании и «СангСтат» (компания-производитель непатентованного препарата) утверждали, что биоэквивалентность непременным требованием для этого не является. Они заявили также, что биоэквивалентность не всегда значимый критерий при определении того, являются ли два продукта одинаково безопасными и действенными, а значит, она не должна быть жестким условием признания препарата «аналогичным по существу». Они также утверждали, что к определенным типам продуктов критерий биоэквивалентности вообще неприменим, поскольку своим лечебным эффектом они обязаны местному применению, а не распространению через систему кровообращения. На сегодняшний день Генеральный адвокат отверг все эти доводы и заявил, что по его мнению, биоэквивалентность является необходимым условием понятия «аналогичный по существу» (ЕCJ 2003b). Следовательно, чтобы признать два продукта аналогичными по существу для получения сокращенной регистрации, они должны быть биоэквивалентными.

Позднее, в Деле С-2203/01 «AstraZeneca» (ЕCJ 2001d) объектом спора вновь стал вопрос, когда именно может применяться процедура сокращенной регистрации; на сей раз речь шла о случае, когда продукт сравнения был изъят с рынка страны ЕС, о которой идет речь, до подачи заявки на регистрацию по сокращенной процедуре. Истец, производитель непатентованного препарата, утверждал, что процедуру можно применять, если продукт сравнения был зарегистрирован в данной стране ЕС по крайней мере в течение некоторого времени до подачи заявки на регистрацию непатентованного продукта. Генеральный адвокат предпочел трактовку датского правительства и Комиссии: если, в соответствии с процедурой, подаватель заявки должен показать, что продукт сравнения «имеется на рынке», он не может сделать это, показав, что продукт «имелся на рынке» когда-то, но отсутствует теперь: это не одно и то же (см. ЕCJ 2003c). Однако он не принял еще более ограничительную трактовку, которую отстаивала компания «АстраЗенека», а именно, что для соответствия согласно пункту 8(a)(iii) регистрация на продукт сравнения должна действовать и тогда, когда подана заявка, и тогда, когда выдается регистрация на воспроизведенный эквивалент.

Генеральный адвокат заметил, что на практике при таком подходе производитель исходного продукта может помешать производителям непатентованных эквивалентов воспользоваться сокращенной процедурой, изъяв свой продукт с рынка — это было подчеркнуто в нескольких комментариях к делу. Даже если конкретный продукт, который мог бы послужить продуктом сравнения согласно пункту 8(a)(iii), изъят с рынка, во многих случаях компания, производящая непатентованный аналог, все же имеет возможность зарегистрировать его в данной стране. Если на рынке данной страны имеется новый вариант продукта сравнения, решение Суда по делу «Generics» часто означает, что он может использоваться в качестве продукта сравнения, даже если зарегистрирован в период 6—10-летнего срока защиты данных.

Компания «АстраЗенека» утверждала, что если Суд не примет ее трактовку, орган, отвечающий за фармаконадзор в стране ЕС, где подается заявка, не сможет осуществлять свои обязанности. Генеральный адвокат не принял этот аргумент. Соответствующий орган страны, где подана заявка на регистрацию по сокращенной процедуре, по-прежнему при необходимости может обратиться к держателю регистрационного удостоверения на продукт сравнения в другой стране ЕС, пре-

жде чем регистрировать воспроизведенный продукт. Более того, тот, кто выпускает продукт на рынок, обязан вести подробный учет всех возможных побочных реакций, о которых ему сообщают работники здравоохранения, а о наиболее серьезных из них немедленно уведомить соответствующий орган надзора. Все документы, касающиеся побочных реакций, также должны представляться в органы надзора. Эти обязательства, однако, будут действовать все то время, пока продукты сравнения будут зарегистрированы в других странах ЕС.

Генеральный адвокат сравнил это со случаем параллельного импорта, где регистрация продукта сравнения отменена по причинам, не связанным с безопасностью продукта. Хотя из практики Суда ясно, что параллельный импорт лекарственных продуктов не подчиняется Директиве 65/65, возник вопрос, будет ли обеспечен в стране импорта достаточный фармаконадзор в отсутствие регистрации продукта сравнения. В деле «*Ferring*» Суд заявил (ECJ 2000b), что хотя надлежащее наблюдение за «старым вариантом» в стране импорта по-прежнему необходимо, удовлетворительный фармаконадзор обычно можно обеспечить при сотрудничестве с соответствующими органами других стран ЕС, где еще имеется на рынке старый вариант, и есть действующая регистрация, а следовательно, представленные производителем или другими компаниями той же группы данные, относящиеся к старому варианту.

Подход Суда к делам, обзор которых дан здесь, подтвержденный и подчеркнутый последними решениями его Генеральных адвокатов, иллюстрирует непреходящую важность соглашений Сообщества, равно как и готовность Суда пересматривать и опротестовывать национальные решения по лицензированию. Это немало важно, учитывая, как часто критикуется практика многих производителей: они тратят значительные средства на видоизменение старых продуктов, рассчитывая сохранить свою фактическую монополию на них надолго после окончания срока действия лежащих в основе патентов.

## Законы о конкуренции (статьи 81—82)

Даже если параллельный импортер сможет использовать слабую патентную систему в некоторых странах, закупая там продукты-имитации, все же чаще источник параллельного импорта — оптовые компании, официально покупающие товары у исходных производителей в странах ЕС с низкими ценами. Наиболее очевидный защитный ход для таких производителей — попытаться ограничить поставки объемами, необходимыми для того, чтобы обслуживать важные национальные рынки или попытаться убедить оптовые компании не снабжать тех, кто занимается параллельным импортом. И то, и другое может привести к нарушению законов Сообщества о конкуренции, что чревато крупным штрафом. До сей поры директорат ЕС по конкуренции оставался глух к обращениям, суть которых в том, что поскольку внутренний рынок разделен из-за разных правил ценообразования в разных странах, производители исходных продуктов должны иметь возможность соответствующим образом защитить себя. В 1995 г. этот аргумент безуспешно использовала компания «Органон», защищая свои попытки ограничить поставки дешевых противозачаточных средств из Великобритании в Нидерланды (ECJ 1995b).

Сходная судьба постигла компанию «Байер», пытавшуюся сдерживать поток параллельного импорта своего продукта адалат, который мог быть закуплен во Франции вдвое дешевле британской рыночной цены. Прямой запрет на экспорт оптовыми компаниями может привести к нарушению статьи 81(1) ЕС, которая запре-

## 94 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

щает, среди прочего, соглашения между производителями и оптовыми компаниями, препятствующие конкуренции. Подход компании был более тонким. Оптовики просили предоставлять регулярную информацию о их ближайших поставках. Никаких договорных соглашений, однако, не заключалось. Комиссия опротестовала такой подход, утверждая, что между компанией «Байер» и поставщиками существовало квазидоговорное соглашение, и что такое двустороннее соглашение нарушало статью 81(1). Следует отметить, что Комиссия не могла осудить явный план компании контролировать поставки как злоупотребление господствующим положением по статье 82, поскольку выяснилось, что доля компании на соответствующем рынке была сравнительно мала (European Commission 1996). Компания «Байер» опротестовала решение Комиссии на том основании, что ее поведение является полностью односторонним и потому не подпадает под Статью 81(1) ЕС.

Суд Первой инстанции подтвердил, что Комиссия ошибочно трактует статью 81(1) ЕС, и отменил ее решение. Суд постановил, что Комиссия не может считать явно одностороннее поведение производителя в рамках тех договорных отношений, которые он поддерживает со своими оптовыми покупателями, основой негласного соглашения, нарушающего статью 81(1), если в поведении производителя не усматривается существования явных или скрытых уступок со стороны других партнеров. Суд, по-видимому, ждет от Комиссии в подобном случае веских доказательств (§ 72), особенно учитывая, что обычно она не имеет доступа к документальным свидетельствам, говорящим о существовании соглашения либо уступок по ограничению или снижению экспорта. Значительная часть косвенных доказательств, представленных Комиссией в поддержку утверждения, что стороны договорились о запрете на экспорт, сочтена не относящейся к делу. В своем решении Суд подчеркнул, что «соглашения Сообщества о конкуренции ограничивают право производителя, столкнувшегося, как в данном случае, с угрозой своим интересам, принять решение, которое он считает наилучшим; но лишь в той мере, чтобы не нарушить запреты, упоминаемые в статьях 85 (теперь 81) и 86 (теперь 82ЕС). Соответственно, если при этом он не злоупотребляет господствующим положением и между ним и его оптовыми покупателями нет „согласованности намерений“, производитель может избрать необходимую с его точки зрения политику снабжения, даже если цель ее (к примеру, помешать параллельному импорту) может повлечь за собой ограничения конкуренции и свободной торговли между странами Сообщества» (Court of First Instance 2000: para. 176). Вопреки утверждениям Комиссии, Суд в своей практике никогда не признавал, что параллельный импорт нужно защищать в любых условиях. Комиссия подала апелляцию против этого решения, не в последней степени потому, что подход Суда Первой инстанции дает производителям широкие возможности ставить преграды параллельному импорту, ограничивая объем поставок на дешевые рынки, а Комиссия фактически лишилась действенного способа бороться с этим. Европейский суд, рассмотрев апелляцию, оставил решение Суда Первой инстанции в силе.

Решение от 8 мая 2001 г., запрещающее компании «Глаксо Вэллком» поддерживать систему двойных цен при поставках на испанский рынок, показывает, что Комиссия пока не готова принять аргумент промышленности, производящей новые продукты, что она должна иметь право действовать при различиях в методах контроля цен в разных странах<sup>15</sup>. «Глаксо Вэллком» уведомила Комиссию о новых условиях продажи всех своих продуктов оптовыми компаниям в Испании (где распространено регулирование путем установления верхнего предела цен). Эти оптовые компании должны были дороже платить за продукты, которые собирались

экспортировать, чем за продукты для перепродажи на внутреннем рынке. Было сочтено, что система двойных цен «Глаксо Вэллком» ограничивает параллельный импорт подавляющего большинства продуктов компании из Испании в другие страны ЕС, а значит, вступает в противоречие с целями Сообщества по объединению национальных рынков; кроме того, это значительно смягчает для его продуктов ценовую конкуренцию. Комиссию не убедили доводы о «благополучии потребителя»: что потери «Глаксо Вэллком» из-за параллельной торговли серьезно скажутся на бюджете компании в области исследований и разработок, а значит, на создании новых, передовых препаратов. Факты это не подтверждают.

В системе двойных цен «Глаксо Вэллком» многие видели важный пробный шар — Комиссия впервые столкнулась с набором соглашений, которые явно стремились ограничить параллельную торговлю, но при этом компания пыталась оправдать их с экономической точки зрения<sup>16</sup>. Политический подтекст ясен: Комиссия считает, что компаниям придется и дальше мириться с национальными различиями в регулировании. Комиссия подчеркнула, что бюджет исследований и разработок большинства фармацевтических компаний составляет лишь около 15% от их общего бюджета: потери в результате параллельной торговли с равным успехом можно удержать из других статей бюджета компаний, таких как затраты на реализацию (European Commission 2001c).

Вдохновить на столь смелое заявление те отделы Комиссии, которые занимаются конкуренцией, могли выводы Доклада Паммолли. Как подчеркивает Комиссия в решении по делу «Глаксо Вэллком», параллельная торговля является основным источником конкуренции для продуктов, еще защищенных патентом. «Глаксо Вэллком» подала апелляцию на это решение в Суд Первой инстанции. Для этого Суд должен будет рассмотреть, какие действия компаний против неравенства, вызванного национальными системами регулирования цен, можно считать законными. В своих более ранних решениях по делам C-267/95 и C-268/95 «*Merck and Beecham*» (ECJ 1996f), Европейский суд постановил, что такое неравенство не оправдывает какие бы то ни было отступления от принципа свободного движения товаров, а возможность препятствовать параллельному импорту влечет за собой нежелательное деление национальных рынков. В деле «*Bayer*», обсуждавшемся выше, Суд Первой инстанции отметил: решение по делу «Мерк» подтверждает, что «Комиссия не вправе добиваться, например, унификации цен на рынке лекарственных продуктов, расширяя сферу действия... [законов о конкуренции], особенно потому, что по Договору у Комиссии есть особые возможности в этой области, если очевидно, что большие различия в ценах на лекарственные продукты в странах Сообщества порождены различиями в механизмах установления цен» (§ 179). Суд далее отметил, что его практика косвенно учитывает важность защиты свободного предпринимательства, применяя законы о конкуренции, если однозначно признает, что даже занимая господствующее положение, компания может изменить политику снабжения и при этом не подпасть под запрет по статье 82.

Сейчас перед Судом стоит вопрос, есть ли у компаний право действовать против различий в национальных законах, защищая свои законные коммерческие интересы. При такой постановке вопроса доступная Комиссии возможность сглаживать упомянутые различия, сами по себе не противоречащие соглашениям о свободном движении товаров, явно ограничена. Если на основе выдвинутых Группой G10 рекомендаций предпочтение будет оказываться координации, а не унификации, такие различия тем более сохранятся.

## Заключение

Ни для кого не новость, что европейские фармацевтические рынки — все еще не единый «внутренний» рынок, а 15 отдельных национальных. По-прежнему главная тенденция — расхождения и различия в национальных подходах ко многим важным вопросам, несмотря на четыре десятилетия попыток Сообщества достичь сближения. Выводы Группы G10 могут отмечать начало отхода от попыток устранить несоответствия между законами и постановлениями, которым подчиняются национальные рынки, и движение к новому подходу, основанному на достижении сходных результатов. Вероятно, на большее пока надеяться и не стоит, учитывая укоренившиеся различия между странами ЕС в вопросах здравоохранения и, в меньшей степени, в вопросах промышленной политики. В этой главе я пыталась подчеркнуть, что при новом подходе существующая законодательная система Сообщества сохраняется по-прежнему. Национальные различия, противоречащие основным принципам Сообщества о свободном движении товаров и конкуренции, вполне могут оказаться уязвимыми для судебной атаки со стороны параллельных импортеров и со стороны производителей непатентованных продуктов.

К сожалению, Группа G10 не рассмотрела этот важный аспект хоть сколько-нибудь подробно. Ее рекомендации в отношении новых «будущих» членов ЕС, которые официально вступят в Сообщество в мае 2004 г. и могут быть важным источником непатентованных продуктов и параллельной торговли, показывают, что она предпочла бы исключить их рынки из процесса интеграции, хотя бы временно. Несомненно, изобретательные предприниматели и в будущем найдут, как обойти сохраняющиеся ограничения параллельной торговли и конкуренции со стороны непатентованных средств, таким образом усложняя и развивая дальше европейскую судебную практику. Тем временем вопрос о жизнеспособности снабженных контрольными показателями, одобренных в конечном счете Комиссией, индивидуальных национальных соглашений, составленных по рекомендациям Группы G10 для 15 стран ЕС, остается открытым. До тех пор пока суды продолжают защищать права параллельных импортеров закупать продукты на рынках с низкими ценами, помещать их в новую упаковку и даже менять торговые названия, и в то же самое время позволяют им и производителям непатентованных продуктов пользоваться ускоренным лицензированием или сокращенной процедурой регистрации, что дает им дополнительные прибыли на рынках с высокими ценами, — сектор рынка, принадлежащий исследовательской промышленности, конечно, будет от этого страдать. Примет ли это явление такие масштабы, что уничтожит самую цель практики контрольных показателей, станет ясно со временем.

## Примечания

- 1 В своем решении по Делу C-157/99 «*Smits and Peerbooms*» от 12 июля 2001 г. (ЕCJ 2001b) Суд напомнил, что «в соответствии с установленной практикой, законы Сообщества не умаляют власти стран Сообщества создавать свои системы социального обеспечения. Поэтому в отсутствие унификации на уровне Сообщества права или обязанности по страхованию в системе социального обеспечения определяются законодательством каждой страны Сообщества. Тем не менее, страна Сообщества должна, применяя эту власть, соблюдать законы Сообщества» (§§ 44—46 решения).
- 2 Решение Суда Первой инстанции в Деле T-41/969 «*Bayer*» от 26 октября 2000 г. (CFI 2000) показывает пределы применения данной статьи в этом отношении; однако см. ниже.

- 3 Это привело к тому, что 4 июля 2001 г. Германский Федеральный суд передал дело в Европейский суд для вынесения предварительного постановления. В начале 2001 г. министерство здравоохранения Германии издало указ, ставящий систему базовых цен на новую юридическую основу.
- 4 Более подробное обсуждение Директивы см. Hancher (1990: 170–5).
- 5 Параллельные импортеры безуспешно утверждали, что эта схема дает производителям возможность сильно снижать цены на те продукты, с которыми конкурирует параллельный импорт, и при этом сохранять высокие цены на другие продукты. См. далее шестой отчет Программы регулирования цен на лекарственные средства Парламенту (Department of Health 2002). Исследовательская промышленность также использовала Директиву, чтобы оспорить национальные системы, берущие за ориентир цены на импортируемые продукты; по ее мнению, это ущемляет отечественные продукты; см. иск Датской ассоциации фармацевтической промышленности, «Danish LIF complains to ECJ», Scrip no. 2612, 16 January 2001, p. 3. Комиссия начала процесс против греческого правительства в связи с его ценовой политикой и неспособностью придерживаться графика по одобрению цен, как изложено в Директиве «Commission threatens Greece with Court proceedings», Scrip no. 2589, 3 November 2000, p. 7. Процесс по обвинению в нарушении законодательства начал также против Финляндии в связи с ее неспособностью выработать порядок возмещения затрат для определенных категорий лекарственных средств, «Finnish Scheme Challenged», Scrip no. 2558, 19 July 2000, p. 6.
- 6 См. European Commission (2001a) относительно списка членов новой группы.
- 7 «Принцип Болар» оговаривает изъятия из исключительных патентных прав, по которым допускается испытывать, использовать, производить (не продавать) защищенные патентом лекарственные вещества ради целей предоставления информации, нужной для получения допуска на рынок ранее даты окончания действия патента.
- 8 European Commission (1989). Статья 7(1) Первой Директивы по товарным знакам закрепляет принцип исчерпания прав, но статья 7(2) оговаривает исключение, так что владелец торгового знака может возражать против дальнейшего поступления на рынок продукта в новой упаковке, «если существуют законные причины так поступать, особенно если состояние товара изменилось или ухудшилось». Директива породила ряд толкований, от узко понимаемой концепции исчерпания, согласно которой у владельца товарного знака нет права возражать против использования импортированного продукта, только если продукт находится точно в той форме, в какой поступил на рынок, до более широкого подхода, по которому владелец товарного знака может возражать лишь в том случае, если продукт, выпущенный на рынок, подвергся значительным изменениям.
- 9 Обсуждение более ранних прецедентов и вопроса субъективных и объективных намерений см. в Castillo de la Torre (1997).
- 10 См. также недавние вопросы относительно смены упаковки, возникшие в Деле C-143/00 «Boehringer Ingelheim» (ECJ 2000a) и Деле C-433/00 «Aventis» (ECJ 2001a).
- 11 Подробное обсуждение более ранних прецедентов в этой области смотри в Hancher (2002).
- 12 См., в особенности, Дело 104/75 «De Peijper» [1976] ECR 613, §§ 21 и 36 (ECJ 1976) и Дело C-201/94 «Smith & Nephew and Primecrown» [1996] ECR I-5819, § 26 (ECJ 1996e).
- 13 См. Дело 174/82 «Sandoz» [1983] ECR 2445, § 18 (ECJ 1983).
- 14 Формулировка, содержащаяся в протоколах Совета и воспроизведенная в § 25 заключения по делу «Дженерикс» гласит, что «критерии, определяющие понятие „аналогичный по существу“ для лекарственных продуктов — один и тот же качественный и количественный состав в отношении активных компонентов, и одна и та же лекарственная форма; при необходимости соответствующие исследования по биодоступности устанавливают биоэквивалентность двух продуктов».
- 15 Европейский суд уже дал понять со всей ясностью, что различающиеся национальные схемы регулирования цен в фармацевтическом секторе не отменяют действия соглашений Сообщества по свободному движению товаров — «Merck and Primecrown», 1996 г.
- 16 Компания «Глаксо Вэлком» недавно объявила о своем намерении опротестовать это решение Европейского суда.
- 17 Постановления Европейского суда и Суда Первой инстанции можно полностью прочесть по адресу <http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>.

## Литература<sup>17</sup>

- Castillo de la Torre, F. (1997) Trade marks and free movement of pharmaceuticals, *European Intellectual Property Review*, 304: 304–12.
- Council of the European Union (1989) Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems, OJ L40, 11.02.1989: 8.
- Council of the European Union (1993) Directive 65/65/EEC of 24 August 1993 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (OJ L22, 09.02.1965), as last amended by Directive 93/39/EEC: OJ L214, 24.08.1993; Bull. 6–1993, point 1.2.11
- Court of First Instance (2000) Case T-41/969, Judgment of 26 October 2000, *Bayer v. Commission of the European Communities*.
- Department of Health (United Kingdom) (2002) *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Sixth Report to Parliament*, December. London: Her Majesty's Stationery Office (available from <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm>).
- European Commission (1989) Notice on Article 7(1) of the First Trade Mark Directive, OJ, L140, 1989: 1.
- European Commission (1996) Decision 96/478/EC of 10 January 1996 relating to a proceeding under Article 85 of the EC Treaty, OJ, L201, 1996: 1.
- European Commission (2001a) Pharmaceuticals: high level group established to look at medicines for Europe, *Press Release IP/01/444*, Brussels, 26 March 2001.
- European Commission (2001b) G10 Medicines Group reviews progress and announces new transparency initiatives, *Press Release IP/01/1323*, Brussels, 26 September 2001.
- European Commission (2001c) Commission prohibits Glaxo Wellcome's dual pricing system in Spain, *Press Release IP/01/661*, Brussels, 8 May 2001.
- European Court of Justice (1976) Case 104/75, *De Peijper* [1976] ECR 613.
- European Court of Justice (1978a) Case 3/78, *American Home Products* [1978] ECR 1823.
- European Court of Justice (1978b) Case 102/77, *Hoffman La Roche* [1978] ECR 1139.
- European Court of Justice (1983) Case 174/82, *Sandoz* [1983] ECR 2445.
- European Court of Justice (1995a) Case C-391/92, *Commission v. Greece* [1995] ECR I-1621.
- European Court of Justice (1995b) Case IV/M.555, *Organon* [1995] OJ C65/4.
- European Court of Justice (1996a) Joined Cases C-267/95 and C-268/95, *Merck v. Prime-crown* [1996] ECR I-6285.
- European Court of Justice (1996b) Joined Cases C-427/93, C-429/93 and C-436/93, *Bristol-Myers Squibb v. Paranova* [1996] ECR I-3457.
- European Court of Justice (1996c) Joined Cases C-71/94, C-72/94 and C-73/94, *Eurim-Pharm* [1996] ECR I-3603.
- European Court of Justice (1996d) Case C-232/94, *MPA v. Rhône-Poulenc* [1996] ECR I-3671.
- European Court of Justice (1996e) Case C-201/94, *Smith & Nephew and Primecrown* [1996] ECR I-5819.
- European Court of Justice (1996f) Joined Cases C-267/95 and C-268/95, *Merck and Beecham* [1996] ECR I-6285.
- European Court of Justice (1997) Case C-379/97, *Upjohn v. Paranova* at recital 43.
- European Court of Justice (1998) Case C-368/96, *Generics* [1998] ECR I-7967.
- European Court of Justice (1999) Case C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer and May & Baker* [1999] ECR I-8789.
- European Court of Justice (2000a) Case C-143/00, Judgment of 23 April 2002, *Boehringer Ingelheim*.
- European Court of Justice (2000b) Case C-172/00, Judgment of 10 September 2002, *Ferring*.
- European Court of Justice (2001a) Case C-433/00, Judgment of 19 September 2002, *Aventis*.
- European Court of Justice (2001b) Case C-157/99, Judgment of 12 July 2001, *Smits and Peerbooms*.
- European Court of Justice (2001c) Case C-106/01, *Novartis*.
- European Court of Justice (2001d) Case C-2203/01, *AstraZeneca*.
- European Court of Justice (2002) Case C-433/99, Judgment of 23 April 2002, *Merck, Sharp & Dohme*.
- European Court of Justice (2003a) Advocate General's Opinion of 22 May 2003. Joined Cases C-264/01, C-306/01, C-354/01 and C-355/01, *AOK Bundesverband*.

- European Court of Justice (2003b) Case C-113/01, Judgment of 8 May 2003, *Paranova*.
- European Court of Justice (2003c) Advocate General's Opinion of 26 January 2003. Case C-106/01, *Novartis*.
- European Court of Justice (2003d) Advocate General's Opinion of 23 January 2003. Case C-2203/01, *AstraZeneca*.
- G10 High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (2002) *Medicines*. Consultation Paper. Brussels: European Commission (available from <http://www.entr-g10medicines@3-cec.eu.int>).
- Gambardella, A., Orsenigo, L. and Pammolli, F. (2000) *Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective*. Report for Directorate-General for Enterprise, European Commission. Brussels: European Commission.
- Hancher, L. (1990) *Regulating for Competition: Government, Law and the Pharmaceutical Industry in the UK and France*. Oxford: Clarendon Press.
- Hancher, L. (2002) The pharmaceuticals market: competition and free movement actively seeking compromises, in M. McKee, E. Mossialos and R. Baeten (eds) *The Impact of EU Law on Health Care Systems*. Brussels: P.I.E.-Peter Lang.
- OECD (2002) *The Cost of Pharmaceuticals*. Paris: OECD.

## глава четвертая

# Роль Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения в регулировании фармацевтических продуктов

*Сильвио Гараттини и Витторио Бертеле<sup>1</sup>*

### Введение

Основанное в 1995 г. в Лондоне, Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения означало революцию в регулировании фармацевтического сектора в Европе. Оно является одним из органов Европейского союза, занятых регулированием; его задача — координировать научные ресурсы в странах ЕС для оценки медицинских и ветеринарных продуктов и для надзора за ними. На основании формальных рекомендаций («заключений») Агентства, Европейская комиссия допускает на рынок новые лекарственные средства. С 1995 г. одобрение фармацевтического продукта, получившего централизованную регистрацию в Агентстве, обязательно для всех 15 стран ЕС. Более того, любое заключение по старым или новым продуктам, касающееся изменений в терапевтических показателях или какой-либо части сводной характеристики лекарственного продукта<sup>2</sup>, а также приостановка продажи продукта либо его изъятие с рынка Агентством должны быть признаны всеми странами Союза.

В дополнение к этой централизованной процедуре регистрации новых лекарственных средств (для продуктов биотехнологии она обязательна), существует альтернативная (децентрализованная) процедура регистрации на уровне отдельных стран ЕС. Вкратце, при децентрализованной процедуре заявитель обращается непосредственно в агентство одной из стран ЕС за регистрацией, дающей ему право

выпустить свой продукт на рынок, а в случае успеха добивается того, чтобы другие страны ЕС ее признали и выдали собственные регистрации. Группа по содействию процедуре взаимного признания в Европейском агентстве помогает национальным агентствам преодолеть возможные разногласия относительно регистрации новых продуктов. Следовательно, в ЕС в настоящее время существует двойная система регистрации, и компании могут выбирать либо централизованную, либо децентрализованную процедуру для того, чтобы выпустить свои продукты на рынок в нескольких странах ЕС. Рис. 4.1 и 4.2 иллюстрируют стадии и время прохождения процесса в обоих случаях. Однако основное подразделение Агентства, занятое оценкой — Комитет по патентованным лекарственным средствам — играет формальную роль и в децентрализованной процедуре, выступая в роли третейского судьи в случае споров между странами ЕС относительно выдачи регистраций (см. раздел «Взаимное признание»).

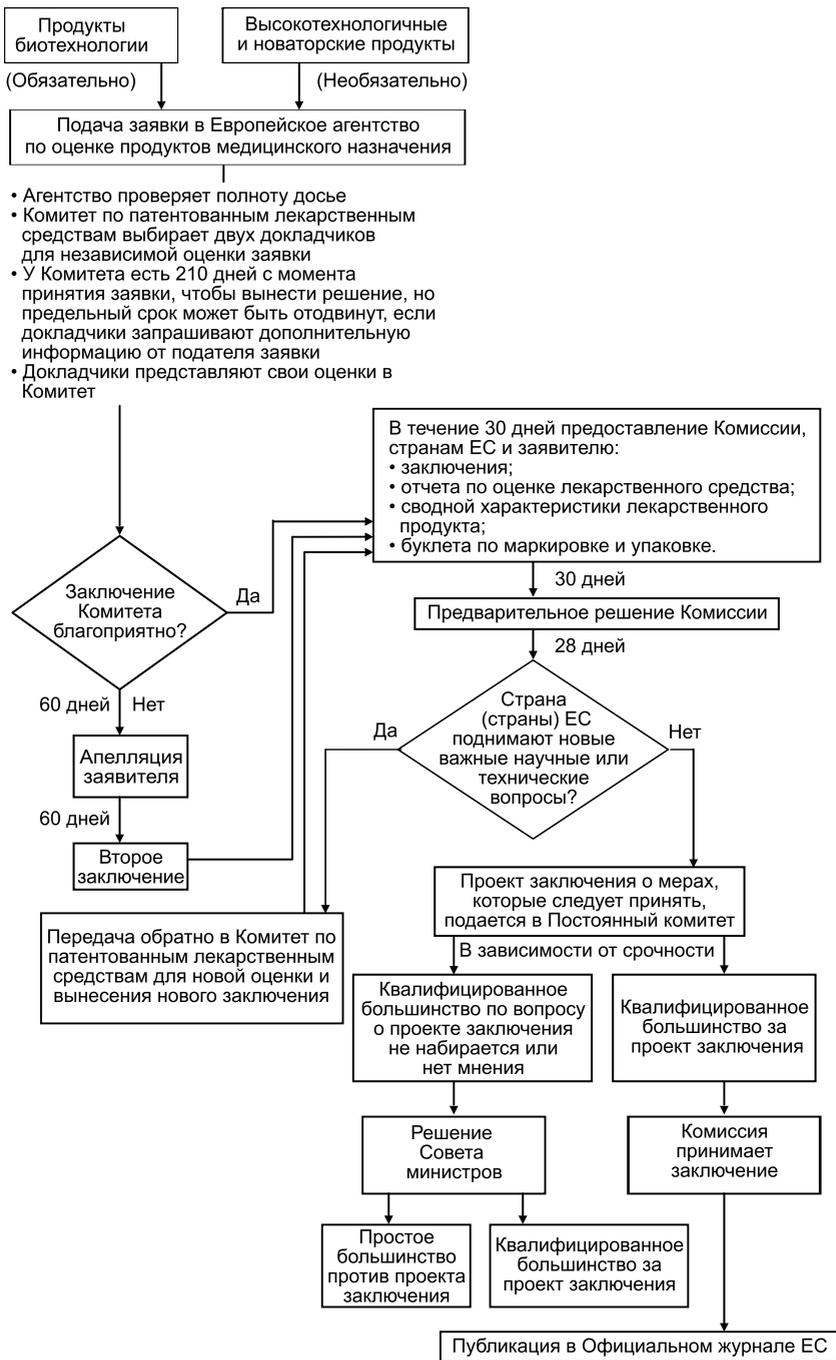
Деятельность Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения подробно регулируется европейским законодательством (Council of the European Communities 1993), которое устанавливает для него ряд правил и регламентов. После 8 лет работы эти правила нуждаются в некоторых изменениях, что в данное время обсуждается на политическом уровне. Процесс доработки затронет Европейский парламент и Европейский совет, оба они участвуют в обсуждении и одобрении предложений, вносимых Европейской комиссией. В этой главе мы рассмотрим структуру и деятельность Агентства и, учитывая идущую реформу, выскажем некоторые соображения о значительных изменениях в существующем законодательстве.

## Устройство

Европейское агентство по оценке медицинских продуктов состоит из правления и технической группы, выступающей в роли консультативного органа при научной оценке лекарственных продуктов. В правлении по два представителя от каждой страны ЕС и по двое от Европейской комиссии и от Европарламента. Техническая группа, Комитет по патентованным лекарственным средствам, состоит из 30 членов, по двое от каждой страны, назначенных правительствами этих стран. Связующим звеном между правлением и Комитетом является генеральный директор; техническое обслуживание Комитета обеспечивает штат из примерно 300 человек. Одна из задач Комитета по патентованным лекарственным средствам — давать научные консультации, чтобы помочь промышленности соответствовать необходимым для регистрации требованиям, если для каких-то терапевтических областей не существует наборов рекомендаций. Комитет оценивает регистрационные досье и высказывает Европейской комиссии свое мнение относительно того, следует ей одобрить продукт или нет.

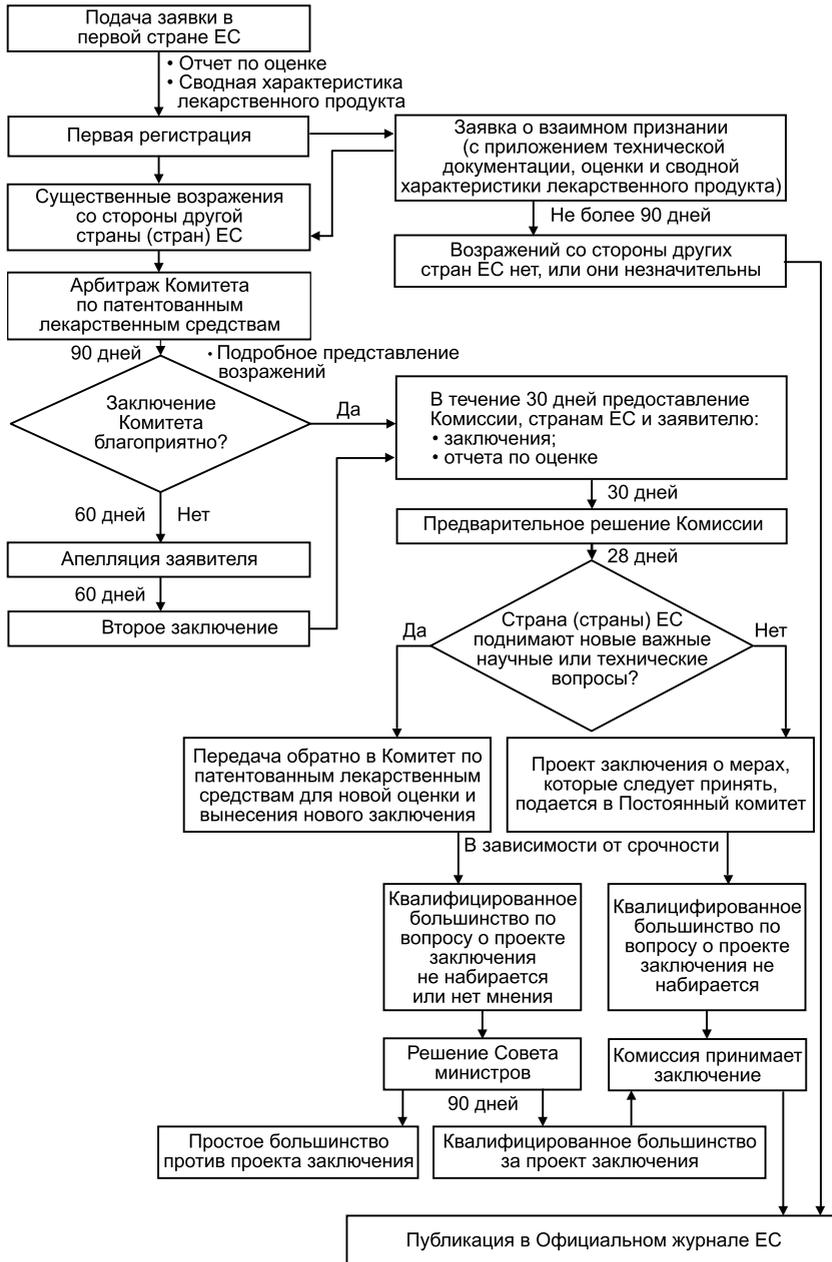
Справляться со своими сложными обязанностями Комитету помогают несколько рабочих групп (табл. 4.1) и специальных групп по определенным вопросам. Особо следует упомянуть Комитет по лекарственным средствам для лечения редких заболеваний, состоящий из одного представителя от каждой страны, двух представителей Комитета по патентованным лекарственным средствам, одного от правления Агентства и трех представителей от ассоциаций больных. Он независим от Комитета по патентованным лекарственным средствам, и его обязанность — решать, давать ли препарату статус «невыгодного препарата» в соответствии с законом, предназначенным, чтобы способствовать разработке препаратов

## 102 Регулирование фармацевтического сектора в Европе



**Рисунок 4.1.** Централизованная процедура регистрации лекарственных средств в ЕС.

Источник: US General Accounting Office (1996).



**Рисунок 4.2.** Децентрализованная процедура регистрации лекарственных средств в ЕС.  
 Источник: US General Accounting Office (1996).

**Таблица 4.1.** Рабочие группы при Комитете по патентованным лекарственным средствам

- 
- Биотехнология
  - Препараты крови
  - Действенность лекарственных средств
  - Фармаконадзор
  - Качество
  - Безопасность
  - Трансмиссивные губчатые энцефалопатии
  - Лекарственные растения
- 

для лечения редких заболеваний (European Parliament and Council 2000). Преимущества отнесения продукта к «невыгодным» включают 10 лет рыночной монополии уже после истечения срока действия патента, а также снижение сбора за оценку досье. Однако ответственность за оценку досье и вынесение положительного или отрицательного заключения остается делом Комитета по патентованным лекарственным средствам.

### Порядок работы

Оценка досье должна быть завершена в пределах 210 дней (рис. 4.1) и начинается с того, что Секретариат Агентства проверяет досье на предмет его полноты (стадия утверждения). Затем два члена Комитета по патентованным лекарственным средствам выбираются в качестве докладчиков; как правило, производитель и председатель Комитета предлагают по одной кандидатуре каждый. Докладчики отвечают за координацию отчета по оценке представленного досье, связываются с компанией, подавшей заявку, если возникают вопросы или нужна дополнительная информация, и представляют отчет по оценке перед полным составом Комитета, прежде чем он вынесет окончательное заключение о регистрации. После этого у Европейской комиссии есть еще три месяца, чтобы решить, принимать заключение или нет. Общая продолжительность процесса регистрации составляет 300 дней, и компании имеют право в любой момент до того как Комитет вынесет свое заключение, отозвать досье. В табл. 4.2. представлена краткая сводка заключений Комитета с января 1995 г. по декабрь 2002 г.

Результаты оценки досье обобщаются в сводной характеристике лекарственного продукта (см. табл. 4.3 относительно информации, которая должна там содержаться) и в Европейском отчете по оценке лекарственного препарата<sup>3</sup>, где делается обзор документации, на которой основано заключение Комитета. Заключение принимается единогласно либо абсолютным большинством (16 голосов). В случае отрицательного заключения компания может подать апелляцию, которую Комитет рассматривает, назначив двух новых докладчиков.

Иногда регистрация может быть дана «в исключительных обстоятельствах», если заявитель не в состоянии представить исчерпывающие данные: слишком редки показания для нового продукта, либо недостаточны научные сведения, либо дальнейшие исследования противоречат общепринятым нормам медицинской этики. В таких случаях дается временная регистрация, с обязательствами, относящимися уже ко времени после регистрации, для того чтобы получить постоянный допуск на рынок.

**Таблица 4.2.** Деятельность Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения в первые 8 лет после своего образования, 1995–2002

<i>Деятельность</i>	<i>1995–2001</i>	<i>2002</i>	<i>Всего</i>
Подано заявок	335	31	366
Отозвано заявок	60	13	73
Положительные заключения Комитета по патентованным лекарственным средствам	208	39	247
Отрицательные заключения Комитета по патентованным лекарственным средствам	5	0	5
Регистрации, выданные Комиссией	194	40	234
Изменения I типа	1254	463	1717
Изменения II типа, положительные заключения	647	269	916
Изменения II типа, отрицательные заключения	7	0	7
Распространение регистрации на все страны ЕС	74	14	88
Научные консультации	252	50	302
Доработано после научных консультаций	35	15	50

*Источник:* Пресс-релиз Комитета по патентованным лекарственным средствам, декабрь 2002 г. (доступно по адресу <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/624802en.pdf>).

У Комитета по патентованным лекарственным средствам есть еще ряд иных задач. Он отвечает за надзор над централизованно зарегистрированными продуктами, пока они находятся на рынке; иными словами, он оценивает периодические обновления отчетов по безопасности, где излагается информация о побочных реакциях. Через каждые пять лет он возобновляет регистрации и принимает все изменения, которые нужно внести в сводную характеристику лекарственного продукта. В случае выраженных побочных реакций Комитет может потребовать немедленных ограничений в целях безопасности (рассылка писем-уведомлений для врачей) и приостановить продажу препарата или изъять его с рынка. Несколько лет назад Комитет основал Отдел научных консультаций, назначение которого — помогать фармацевтическим компаниям готовить досье и в особенности разрабатывать основные клинические испытания для одобрения новых продуктов. Наконец, в ряде случаев Комитет разбирает направления от стран ЕС, в том числе:

- когда между странами ЕС или внутри страны есть разногласия по сводной характеристике лекарственного продукта (ст. 28 Директивы 2001/83/ЕС) (European Parliament and Council 2001);
- в ходе процедуры взаимного признания, если страна ЕС полагает, что данный лекарственный продукт может представлять угрозу общественному здоровью (ст. 29);
- в случаях расхождения в решениях стран ЕС, касающихся регистрации лекарственного средства (например, разные показания) или же приостановки его продажи либо удаления с рынка (ст. 30);
- когда приостановка продажи, удаление с рынка или изменение регистрации расценивается как необходимое в интересах общества вследствие риска общественному здоровью (ст. 31);
- когда страна ЕС считает изменение, приостановку продажи или удаление с рынка централизованно зарегистрированного продукта необходимым для защиты общественного здоровья (ст. 35, 36, 37).

**Таблица 4.3.** Краткое содержание сводной характеристики лекарственного продукта

- 
1. Название лекарственного продукта
  2. Качественный и количественный состав
  3. Лекарственная форма
  4. Клинические детали
    - 4.1. Показания к применению
    - 4.2. Дозировка и способ применения
    - 4.3. Противопоказания
    - 4.4. Особые предостережения и предосторожности при использовании
    - 4.5. Лекарственные взаимодействия
    - 4.6. Беременность и лактация
    - 4.7. Влияние на способность водить машину и работать с механизмами
    - 4.8. Побочное действие
    - 4.9. Передозировка
  5. Фармакологические свойства
    - 5.1. Фармакодинамика
    - 5.2. Фармакокинетика
    - 5.3. Доклинические данные по безопасности
  6. Фармацевтические детали
    - 6.1. Список вспомогательных ингредиентов
    - 6.2. Несовместимость с другими продуктами
    - 6.3. Срок хранения
    - 6.4. Особые предосторожности при хранении
    - 6.5. Вид и состав упаковки
    - 6.6. Указания по обращению и применению
  7. Держатель регистрационного удостоверения
  8. Номер (номера) регистрационного удостоверения
  9. Дата первой регистрации или возобновления регистрации
  10. Дата внесения исправлений в текст
- 

## Критика системы

Хотя Европейскому агентству по оценке продуктов медицинского назначения не хватает масштабов и традиций Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США, его заслуги неоспоримы, и следует признать его воздействие на европейский фармацевтический сектор (табл. 4.4 для сравнения этих двух организаций). Однако чтобы добиться как можно большей пользы для больных, нужно пересмотреть ряд вопросов, связанных с законодательными положениями и внутренними правилами Агентства (Garattini and Bertele' 2001). Европейская комиссия в настоящее время готовит изменения функций и методов деятельности Агентства (Commission of the European Communities 2001a,b), что может улучшить систему (Garattini and Bertele' 2002; Garattini *et al.* 2003). При этом следует принять во внимание следующие соображения.

### Подчиненность Агентства

Несмотря на то, что миссия Агентства — «способствовать защите здоровья человека... и потребителей лекарственных продуктов», оно подчинено Генеральному

**Таблица 4.4.** Сравнение Управления по контролю за качеством пищевых продуктов США и Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения

	<i>Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения</i>	<i>Управление по контролю за качеством пищевых продуктов США</i>
Год основания	1995	1931
Подчиняется	Генеральному директорату ЕС по предпринимательству	Министерству здравоохранения и социальных служб США
Бюджет на 2001 г.	62 миллиона евро (70 % в виде платы от компаний)	1450 млн евро (10 % в виде платы от компаний)
Постоянный персонал	250	9000
Оценка документации по лекарственным препаратам	Сторонними экспертами (по двое от каждой страны ЕС входят в научный комитет <sup>а</sup> ; сменяются раз в 3 года)	Внутренними (экспертная группа центра CDER <sup>б</sup> ) и сторонними (консультативные комитеты) экспертами
В обязательном порядке оценивают	Продукты биотехнологии	Все лекарственные средства
Время оценки	От 7 <sup>в</sup> до 15 месяцев <sup>г</sup>	10 месяцев <sup>г</sup> (обычные лекарственные средства), 6 месяцев (лекарственные средства первоочередной важности)

*Примечания:* <sup>а</sup>Комитет по патентованным лекарственным средствам. <sup>б</sup>CDER (Centre for Drug Evaluation and Research) — Центр по оценке и исследованию лекарственных средств. <sup>в</sup>Не включает в себя приостановку оценки по просьбе компаний. <sup>г</sup>Включает в себя приостановку оценки по просьбе компаний.

директорату по предпринимательству (Council of the European Communities 1993). Однако во всех 15 государствах ЕС фармацевтический сектор прямо или косвенно связан с министерством здравоохранения, либо с министерством социального обеспечения, но никогда — с министерствами торговли и промышленности. Перевод Агентства в подчинение директорату по здравоохранению будет полезен с политической точки зрения: это покажет, что его основная забота — больные, хотя в то же время оно признает интересы, связанные с производством и распространением лекарственных продуктов. Однако нынешний пересмотр фармацевтического законодательства Комиссией, похоже, этого не учитывает.

## Финансирование Агентства

У Агентства по оценке продуктов медицинского назначения два не вполне соразмерных друг с другом источника финансирования: частично его субсидирует Европейская комиссия, а остальное — сборы с фармацевтических компаний за оценку их регистрационных заявок, изменения условий регистрации, научные консультации и другие услуги. В 2002 г., несмотря на резкое падение количества заявок на регистрацию новых продуктов, 63,6% бюджета Агентства составляли сборы с промышленности, и только 33,4% шли из финансирования ЕС. Для сравнения, с 1992 г. Закон об оплате сертификации лекарственных средств разрешил американскому Управлению по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств брать плату с фармацевтической промышленности. Эти средства идут на оплату дополнительного персонала, рассматривающего заявки на ре-

гистрацию лекарственных средств для человека, чтобы безопасные и эффективные лекарственные продукты быстрее доходили до потребителя. Однако эти средства составляют лишь 15% общего бюджета Управления (Food and Drug Administration Department of Health and Human Services 2003) и меньше средств, выделяемых для той же цели специальными фондами. Собирая плату за свои услуги, Европейское агентство, по сути, конкурирует с национальными агентствами: ведь, за исключением продуктов биотехнологии и «невыгодных лекарств», фармацевтическая промышленность вправе прибегнуть к процедуре децентрализованной регистрации через национальное агентство одной из стран ЕС. Учитывая это, в идеале следовало бы постепенно свести на нет конкуренцию между централизованной и децентрализованной процедурой, чтобы все заявки на европейском рынке подавались только в Европейское агентство. Более того, следует избегать любой прямой финансовой связи между Агентством и промышленностью. Этого можно было бы достигнуть, если бы промышленность платила требуемые сборы Европейской комиссии, а бюджет агентства был перестроен так, чтобы сборы стали лишь небольшой его частью; тогда колебания в размерах этих сборов не окажут неблагоприятного влияния на финансовое положение Агентства. К примеру, в 2002 г. число полученных заявок было значительно меньше ожидавшегося, и пришлось прибегнуть к плану на случай непредвиденных обстоятельств, в соответствии с которым все виды расходов на внутреннюю и внешнюю деятельность Агентства были урезаны (ЕМЕА 2002). Нынешний пересмотр деятельности Агентства Европейской комиссией и здесь не указывает на возможность столь глубоких изменений (Garattini and Bertele' 2002; Garattini *et al.* 2003).

### Состав правления

В правление Агентства, кроме представителей стран ЕС, входят по два представителя от Европарламента и от Европейской комиссии. Мы полагаем, что новая, обсуждаемая сейчас структура правления не должна включать в себя представителей фармацевтической промышленности, как предложила Комиссия (2001a) и одобрил Европарламент (2002a). Без участия промышленности правление не попадет в ситуацию, когда может возникнуть конфликт интересов, особенно учитывая то, что в противном случае фармацевтическая промышленность окажется в двойственной позиции: она будет осуществлять контроль над выдачей регистраций, в то же самое время являясь объектом этого контроля.

### Состав Комитета по патентованным лекарственным средствам

Нынешний состав Комитета по патентованным лекарственным средствам, хотя и неоднороден, допускает включение независимых экспертов и представителей национальных агентств. Первые обеспечивают критический анализ при оценке новых лекарственных средств, а вторые — хорошие отношения со своими организациями. Однако Европейский парламент одобрил предложение о том, чтобы количество представителей от каждой страны ЕС было урезано с двух до одного.

### Научные консультации

Научные консультации быстро становятся важной частью деятельности Комитета. Поэтому в 1999 г. в качестве постоянной рабочей группы с участием нескольких национальных делегаций была основана Группа по научным консультациям.

Это не вполне обычно: нечасто организация, и в сущности та же самая группа людей (в данном случае члены Комитета), дает промышленности советы, как лучше всего вести разработку препарата, одновременно регистрируя лекарственные средства и принимая решения по апелляциям производителей в случае первоначального отказа в регистрации.

Складывается впечатление, что сегодня просьбы компаний о научных консультациях — в основном способ согласовать подготовку регистрационного досье, так чтобы избежать возражений в будущем. Интересно отметить, что в отношении к Комитету законодательстве (ст. 51 J) (Council of the European Communities 1993) среди его задач числится следующее: «при необходимости давать компаниям советы по проведению различных исследований и испытаний, нужных для демонстрации качества, безопасности и эффективности лекарственных продуктов». Из этого следует, что инициатива в проведении консультаций должна принадлежать скорее Комитету, а не компаниям. В любом случае, фраза «при необходимости» предполагает, что такие консультации не должны быть систематическими, а проводятся в определенных случаях. Следовательно, было бы уместнее, если бы научными консультациями и вынесением решений по регистрациям занимались различные, независимые группы.

### Объективность оценки

Для большинства заболеваний медицина уже имеет ряд различных лекарственных средств. Поэтому для нужд здравоохранения лучше, опираясь на данные науки, сосредоточиться на сравнении новых препаратов со старыми (по их эффективности и безопасности).

Несмотря на то, что главной причиной, по которой отклоняются регистрационные заявки, является отсутствие соответствующих требованиям контролируемых клинических испытаний (Pignatti *et al.* 2002), сейчас новые лекарственные средства все еще могут оцениваться по своему качеству, эффективности и безопасности без сравнения с другими методиками лечения. Иными словами, считается, что их эффективность и безопасность доказана, хотя на самом деле они могут уступать другим имеющимся средствам. В тех немногих случаях, когда сравнения все-таки делаются, промышленность обычно стремится показать, что препарат «эквивалентен» или «не хуже», поскольку этого достаточно, чтобы получить место на рынке. Из-за этого лечебные свойства новых лекарственных средств вызывают немало сомнений (Vertele' *et al.* 1999). Поэтому в новое законодательство, касающееся Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения, стоило бы включить положение, что по возможности клинические испытания нужно проводить с использованием, согласно Хельсинкской декларации (World Medical Association 2000), препаратов сравнения, чтобы установить сравнительную ценность нового препарата. Эта оценка должна затем стать независимым критерием при регистрации.

Внося поправку в первоначальное предложение Европейской комиссии, Европарламент предложил следующее: «В интересах общественного здоровья, решения о регистрации... должны основываться на объективных научных критериях качества, безопасности, эффективности и большей лечебной ценности». Одобрение лекарственных средств должно опираться на данные сравнительных клинических испытаний, цель которых — показать, что «новый лекарственный продукт действеннее... ранее зарегистрированных лекарственных продуктов для лечения того же или сходного состояния» (European Parliament 2002a). Однако в остальных

частях пересмотренного документа равновесие между риском и выгодой рассматривается как свойство отдельного продукта, вне связи с другими продуктами (European Parliament 2002b). Эту непоследовательность нужно устранить, приняв положение, по которому новые лекарственные средства должны превосходить уже имеющиеся в эффективности, безопасности, легкости применения или по крайней мере в стоимости. Мы полагаем, что Европейскому агентству по оценке продуктов медицинского назначения следует принять этот критерий как основной при регистрации.

Более того, среди поправок Парламента, направленных на совершенствование целей и методов клинических испытаний и применимости их результатов в клинической практике, есть особая рекомендация, касающаяся этики: «Лекарственные продукты следует регистрировать лишь тогда, когда клинические испытания этих препаратов удовлетворяют этическим требованиям» (European Parliament 2002b). Опираясь на нее, можно постепенно свернуть или отменить исследования, цель которых — показать равноценную или не худшую эффективность новых препаратов по отношению к уже имеющимся.

### Сводная характеристика лекарственного продукта

Растущий объем биомедицинских знаний представляет сложности для врачей, которые хотят не отставать от новых разработок и появления новых продуктов. Ежегодно на рынке появляются сотни новых средств, и производители зачастую крайне настойчиво продвигают их, чтобы подстегнуть продажу. Информация, сопровождающая выход продукта на рынок, стремится в первую очередь с помощью рекламы поднять уровень его продаж; служить независимым источником информации она не может. Сейчас из-за того, что промышленность тратит крупные средства на рекламу, возникает перекокс в доступной населению информации. К счастью, Европейский парламент (2002b) отверг предложение Комиссии сделать доступной для населения информацию о препаратах, отпускаемых по рецепту (т. е. прямую рекламу производителя потребителю) (Commission of the European Communities 2001b). Комиссия предлагала пятилетний пилотный срок для прямой рекламы производителя потребителю, касающейся трех хронических заболеваний — астмы, диабета и СПИДа (см. также гл. 9). Мы, однако, считаем, что это привело бы к быстрому росту ничем не ограниченной, поступающей с разных сторон рекламной информации, что сбивало бы с толку больных и слишком давило на врачей. Учитывая, насколько важна рациональная и взвешенная фармакологическая информация, мы рекомендуем, чтобы напрямую потребителю предоставляли информацию лишь национальные регулирующие агентства.

Лучший путь для врача получить объективную информацию о конкретном лекарственном средстве — внимательно изучить сводную характеристику лекарственного продукта, подробное описание, которое с 1995 г. совместно подготавливают производитель и Комитет по патентованным лекарственным средствам (см. табл. 4.3). Поскольку мы рекомендуем при регистрации сравнивать эффективность новых препаратов с существующими эквивалентами, то полагаем также, что следует изменить сводную характеристику лекарственного продукта: сейчас в ней каждый препарат рассматривается отдельно, а следует сравнивать его с другими препаратами, имеющими те же показания, механизм действия которых сходен. Более того, лучше, если врачи смогут получить представление об этом по одной характеристике. Этого можно достичь, сведя в таблицу показания к применению для каждого вещества и различия из всех разделов характеристики. Наконец,

сводная характеристика лекарственного продукта должна хотя бы вкратце упоминать любые различия во мнениях внутри научного сообщества или между регулирующими органами. Зная, что некоторые свойства и особенности использования препарата вызывают сомнения, врачам будет легче критически оценивать имеющиеся данные.

Новые препараты, зарегистрированные централизованно, теперь имеют достаточно «унифицированные» сводные характеристики, но большинство препаратов, зарегистрированных в национальных агентствах, по-прежнему продаются в Европе с разными и зачастую сильно расходящимися характеристиками. Потребуется много усилий, чтобы сгладить эти различия. Еще один повод для беспокойства — при подаче заявки на регистрацию для педиатрического использования новых лекарственных средств документация часто недостаточна. Большинство препаратов, зарегистрированных для применения в педиатрии, не были действительно проверены на детях. Агентство опубликовало рекомендации по развитию клинических исследований среди детей (ЕМЕА 1999), но к сожалению, за последние годы количество лекарственных средств, маркированных для педиатрического применения, пока не увеличилось ('t Jong *et al.* 2002).

## Прозрачность

С годами прозрачность работы Комитета по патентованным лекарственным средствам, безусловно, возросла: установлены правила, жестко подавляющие конфликты интересов между его членами, консультантами и экспертами; решения Комитета доступны на сайте Агентства и через пресс-релизы. Однако есть куда совершенствоваться и далее (Abbasi and Herxheimer 1998; Abrahams and Lewis 1998). Во-первых, было бы куда лучше, если бы фармацевтическая промышленность не влияла на выбор докладчиков; иными словами, следует пересмотреть нынешнюю практику, когда одного из докладчиков выбирает производитель, подавший заявку. Во-вторых, заключения — положительные или отрицательные — нужно публиковать сразу же, как только они будут утверждены. Сейчас заключения не разглашаются в течение двух недель, чтобы дать компаниям время на апелляцию. Однако, если компания хочет подать апелляцию, это можно сделать и гласно.

В-третьих, следует существенно изменить отношения с фармацевтической промышленностью в случаях, когда выносятся — или ожидается — отрицательное заключение. Сейчас, если «предварительное» голосование Комитета указывает на отрицательное заключение, докладчик сообщает об этом компании; компания может либо дождаться заключения (обычно если она собирается подать апелляцию), либо отозвать регистрационное досье. На декабрь 2002 г. было вынесено только пять отрицательных заключений, а отозвано досье — 73. За тот же период положительных заключений было 247. Важно подчеркнуть, что при отзыве заявки на регистрацию вся информация в досье становится конфиденциальной и не разглашается. Однако в интересах здоровья общества знать, что надвигающееся отрицательное заключение привело к отзыву заявки; особенно потому, что гласные сведения о причинах отзыва могут быть важны для стран, не входящих в ЕС (где компания также может добиваться регистрации).

В-четвертых, есть еще одна мера, которая повысит прозрачность: развернутая публикация мнения меньшинства. Мы рекомендуем, если препарат одобрен не единогласно или отвергнут Комитетом, доводить до сведения общественности мнение меньшинства и разъяснять его. Сейчас позиция меньшинства прилагает-

## 112 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

ся к заключению, но при публикации этот документ склонны опускать. Собственно говоря, на сайте Европейского агентства ни одного сообщения о мнении меньшинства не появилось.

В Европейском отчете по оценке лекарственного препарата упоминается, был ли продукт одобрен единодушно или же большинством голосов, но точка зрения меньшинства там не представлена. Признано, что принятие решений регулирующего характера требует большинства голосов (16/30), однако в научных вопросах объективнее лучше гарантирует предоставление возможно более полной информации.

### Фармаконадзор

Необходимость постоянно следить за побочными реакциями все время растет: лекарственные средства становятся все действеннее, и можно ждать, что усилятся будут и непредвиденные реакции. Фармаконадзор должен быть централизованным, хотя участие в нем стран ЕС все равно необходимо. Предлагалось, чтобы Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения учредило специальный орган для сбора информации по всем лекарственным средствам на европейском рынке. Такому органу понадобятся достаточные средства не только для сбора сведений, но и для оплаты конкретных исследований, чтобы при необходимости получать данные самостоятельно. В рамках такого предложения Европарламент предложил создать единую сеть фармаконадзора на уровне ЕС (European Parliament 2002a,b). Кроме наблюдения за тем, чтобы фармацевтические компании выполняли требования фармаконадзора (Arlett and Harrison 2001), Европейское агентство и национальные службы фармаконадзора будут, по замыслу Парламента, совместно вести постоянное наблюдение за побочными реакциями; его будут осуществлять специалисты по клинической фармакологии в академических институтах или обладающих необходимыми возможностями больницах, в сотрудничестве с компаниями, фармацевтами и ассоциациями больных.

### Взаимное признание

Нынешняя децентрализованная процедура регистрации новых препаратов, судя по всему, не согласуется с централизованной процедурой Европейского агентства. Во взаимном признании иногда видят менее жесткую форму оценки, и при этом желание распространить регистрацию на все 15 стран ЕС перевешивает прерогативу Европейского агентства производить всестороннюю критическую оценку лекарственного средства.

При децентрализованной процедуре страна ЕС, которая оценивает поданное заявителем досье, и чье решение служит основанием для регистраций, называется «исходной страной ЕС». В течение 90 дней после получения отчета об оценке, те страны ЕС, что получили запрос на признание регистрации — так называемые «заинтересованные страны ЕС» — согласно правилам, должны признать решение исходной страны, выдав регистрацию с идентичной сводной характеристикой лекарственного продукта<sup>4</sup>. Комитет по патентованным лекарственным средствам уполномочен выступать третейским судьей в спорах, связанных с децентрализованной процедурой, но чаще всего до этого не доходит: в той стране ЕС, которая отказывается от признания, заявка отзывается. На деле Комитет редко выступает третейским судьей. Одна из трудностей процедуры взаимного признания в том, что она, в отличие от централизованной процедуры через Европейское агентство, может в разных странах ЕС иметь разный исход.

## Возобновление регистрации

Чтобы остаться на рынке, лекарственные средства каждые пять лет должны оцениваться заново. Фармацевтическая промышленность предпочитает чисто административную переоценку: если у препарата не отмечены выраженные побочные реакции, возобновление регистрации должно быть автоматическим. Однако в интересах общественного здоровья лучше заново оценивать профиль выгода—риск. За 5 лет на рынке можно собрать сведения о побочных реакциях; выяснить, как повлияло появление новых препаратов на старые (они могли устареть или выйти из употребления); установить, не изменились ли существенно знания о заболевании, для которого предназначено средство; очистить рынок от тех средств, действенность которых так и не была доказана. Это стоило бы четко изложить в новом законодательстве, которое, однако, требует новой оценки профиля выгода—риск лишь однажды, после первых 5 лет пребывания продукта на рынке (European Parliament 2002b). В сущности, это компромисс между нынешними пересмотрами раз в пять лет и предложением Комиссии, чтобы регистрация была бессрочной (Commission of the European Communities 2001b). Мы, со своей стороны, рекомендуем пере проверку раз в пять лет.

## Лекарственные растения и гомеопатические продукты

Чтобы обезопасить потребителей от ущерба здоровью и ложных надежд, те же стандарты качества, безопасности, действенности и большей лечебной ценности должны применяться к препаратам из лекарственных растений и гомеопатическим продуктам. Предлагаемое создание Комитета по лекарственным препаратам растительного происхождения лишь придаст официальный статус продуктам, которые по-прежнему оцениваются гораздо менее жестко, чем фармацевтические продукты (Commission of the European Communities 2001a).

## Заключение

Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения принесло пользу больным, здравоохранению стран ЕС и промышленности. Централизация будет и далее нарастать, с тем чтобы собрать воедино все процессы, связанные с допуском на рынок лекарственных продуктов, наблюдением за ними и выработкой общей политики в этой области. Предполагаемые изменения в фармацевтическом законодательстве ЕС, несомненно, направлены на улучшение многих сторон этой системы, но явно не затрагивают некоторые важнейшие вопросы, в том числе политическую и финансовую независимость Агентства. Критерии одобрения новых препаратов должны включать сравнительную оценку; более нельзя независимо рассматривать качество, действенность и безопасность каждого лекарственного средства без всякой оглядки на уже переполненный рынок.

Если мы хотим защитить интересы больных, то прежде чем получить регистрацию, лекарственные средства должны пройти жесткую оценку, которая покажет их сравнительное преимущество. Чтобы это воплотилось в жизнь, Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения должно стать влиятельной организацией с достаточными средствами, что позволит ему справиться со сложными задачами, которые ставит перед ним фармацевтическая промышленность.

## Примечания

- 1 Мы в долгу перед миссис Джуди Бэгготт за ее ценную редакторскую помощь.
- 2 Сводная характеристика лекарственного продукта кратко изложена в табл. 4.3.
- 3 Европейские отчеты по оценке лекарственных препаратов можно найти на сайте Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)).
- 4 Принцип, лежащий в основе процедуры взаимного признания: заинтересованная страна ЕС должна признать регистрацию, выданную исходной страной, исключая случаи, когда она считает, что данный лекарственный продукт может представлять угрозу общественному здоровью.

## Литература

- Abbasi, K. and Herxheimer, A. (1998) The European Medicines Evaluation Agency: open to criticism. Transparency must be coupled with greater rigour, *British Medical Journal*, 317: 898.
- Abrahams, J. and Lewis, G. (1998) Secrecy and transparency of medicines licensing in the EU, *Lancet*, 352: 480–2.
- Arlett, P.R. and Harrison, P. (2001) Compliance in European pharmacovigilance: a regulatory view, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 10: 301–2.
- Bertele', V., Torri, V. and Garattini, S. (1999) Inconclusive messages from equivalence trials in thrombolysis, *Heart*, 81: 675–6.
- Commission of the European Communities (2001a) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (available from [http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM\\_2001\\_404-EN.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM_2001_404-EN.pdf)).
- Commission of the European Communities (2001b) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (available from [http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM\\_2001\\_404-EN.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM_2001_404-EN.pdf)).
- Council of the European Communities (1993) Council Regulation (EEC) No. 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, *Official Journal of the European Communities*, L214, 24.08.1993: 1.
- European Medicines Evaluation Agency (1999) International Conference for Harmonisation Topic E11 (1999) Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population, CPMP/ICH/2711/99 (available from <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/271199EN.pdf>).
- European Medicines Evaluation Agency (2002) Committee for Proprietary Medicinal Products 15–17 October 2002 plenary meeting: monthly report (available from <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/497902en.pdf>).
- European Parliament (2002a) European Parliament legislative resolution on the proposal for a European Parliament and Council regulation laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, p. 36 (available from <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p0021023EN.pdf&LANGUAGE=EN>).
- European Parliament (2002b) European Parliament legislative resolution on the proposal for a European Parliament and Council directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, p. 84 (available from <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=p0021023EN.pdf&LANGUAGE=EN>).
- European Parliament and Council of the European Communities (2000) Regulation (EC) No. 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products, *Official Journal of the European Communities*, L018, 22.01.2000: 1–5.

- European Parliament and Council of the European Communities (2001) Directive 2001/ 83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, *Official Journal of the European Communities*, L311/67: 1–62.
- Food and Drug Administration Department of Health and Human Services (2003) FY 2002 PDUFA Financial Report Required by the Prescription Drug User Fee Act of 1992 as Amended by the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (available from <http://www.fda.gov/oc/pdufa/finreport2002/executive>).
- Garattini, S. and Bertele', V. (2001) Adjusting Europe's drug regulation to public health needs, *Lancet*, 358: 64–7.
- Garattini, S. and Bertele', V. (2002) Toward new legislation of drugs in Europe, *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2: 89–94.
- Garattini, S., Bertele', V. and Li Bassi, L. (2003) Light and shade in proposed revision of EU drug-regulatory legislation, *Lancet*, 361: 635–6.
- Pignatti, F., Aronsson, B., Gate, N. *et al.* (2002) The review of drug applications submitted to the European Medicines Evaluation Agency: frequently raised objections, and outcome, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 58: 573–80.
- 't Jong, G.V., Stricker, B.H., Choonar, I. and van den Anker, J.N. (2002) Lack of effect of the European guidance on clinical investigation of medicines in children, *Acta Paediatrica*, 91: 1233–8.
- US General Accounting Office (1996) *European Union Drug Approval: Overview of the New European Medicines Evaluation Agency and Approval Process*. Report to the Chairman, Committee on Labor and Human Resources, US Senate. Washington, DC: GAO (available from [www.gao.gov/archive/1996/he96071.pdf](http://www.gao.gov/archive/1996/he96071.pdf)).
- World Medical Association (2000) The Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects (available from [www.wma.net](http://www.wma.net)).

## глава ПЯТАЯ

# Наблюдение за результатами политики в фармацевтическом секторе и их оценка

*Панос Канавос, Деннис Росс-Дегнан, Эрик Фортесс, Джулия Абельсон и Стивен Сумерэй*

### Введение

Неоспоримо, что улучшение исходов многих заболеваний происходит благодаря лекарственным средствам. Однако с некоторыми из них связан также, особенно при неправильном применении, значительный риск ятрогенной травмы (Leare *et al.* 1991). Кроме того, непомерно высокая стоимость новых препаратов, причем вне зависимости от их эффективности, вызывает озабоченность врачей, руководителей здравоохранения и больных, поскольку затрудняет к ним доступ; возможно также, что не все лекарственные средства в некоторых системах здравоохранения будут оплачиваться: экономические, клинические и социальные последствия этого также вызывают опасения. В последние три десятилетия вводилось множество мер для снижения скорости роста расходов на лекарственные средства. В Европе, Австралии и Новой Зеландии такие меры из-за универсальности систем оплаты лекарственных средств влияли на весь фармацевтический рынок (Kanavos 2002; Rickard 2002; PHARMAC 2003). В США, через программу Медикэйд, эти меры влияли в первую очередь на людей с низким доходом, престарелых и инвалидов (Kaiser Commission 2002); в Канаде правительства провинций ввели оплату пособий по лекарственным средствам для престарелых.

Примерно три из четырех визитов к врачу оканчиваются выпиской по крайней мере одного рецепта на лекарственное средство (Cypress 1983); поэтому админи-

стративное вмешательство в фармацевтический сектор стремится уменьшить чрезмерное потребление и риск язвенной травмы, и сдержать рост расходов. Однако вмешательство может также иметь нежелательные последствия, включая снижение доступности лекарственных средств, уменьшение использования дешевых и эффективных препаратов, ухудшение здоровья, более токсичные или более дорогие препараты для тех, кому лекарственные средства не оплачиваются, и рост потребления дорогих врачебных услуг (амбулаторных, стационарных или в интернатах). Среди предполагаемых причин того, что отсутствие доступа к эффективным препаратам ведет к росту потребления врачебных услуг в группах населения с низким доходом — объективное ухудшение состояния здоровья (Lurie *et al.* 1984), изменение психосоциального состояния больных или их представлений о своих болезнях, увеличение посещаемости амбулаторных учреждений для получения лекарственных средств и сдвиг обращения за помощью туда, где ее могут оплатить (Borus *et al.* 1985; Soumerai *et al.* 1991, 1994; Tamblyn *et al.* 2001).

Несмотря на то, что различных методов сдерживания затрат — и со стороны спроса, и со стороны предложения — все больше (Kanavos 2002; NPC 2002), их влияние на экономику и здравоохранение мало исследовалось, а недавние исследования не были систематически и жестко оценены (Soumerai *et al.* 1993). Цель этой главы — критически оценить методологические сложности при изучении последствий просветительских и административных методов вмешательства, направленных на улучшение применения лекарственных средств, а также определить и проанализировать методологические изъяны, которые наиболее распространены в соответствующей литературе и часто ставят под сомнение публикуемые заключения. Эти вопросы включают недостаточную внутреннюю обоснованность, регрессию к среднему, неверный выбор единицы анализа, технические вопросы и невозможность оценить влияние на исход заболевания. Мы используем тщательно отобранные нами опубликованные и неопубликованные работы трех последних десятилетий, которые оценивают влияние административных мер (таких как рецептурные справочники, исключение групп лекарственных средств из возмещения оплаты, ограничение числа назначений, запросы на использование лекарственных средств и система базовых цен), воздействующих на спрос и ограничивающих возможность врачей прописывать определенные препараты, а также требующих частичной оплаты лекарственных средств больными. Мы показываем также возможные изъяны в моделировании исследований, которые могут привести к ложным заключениям. Внимание уделялось в первую очередь исследованиям, которые удовлетворяют четким критериям моделирования эксперимента, но мы обсуждаем также основные источники систематических ошибок или неточностей в недостаточно контролируемых исследованиях. Отчасти эта глава опирается на более раннее исследование (Soumerai *et al.* 1993). Анализируемые нами работы взяты из американских, канадских и европейских источников. Большая часть использованной нами опубликованной литературы — примеры североамериканской политики, тем не менее выводы этой главы имеют значение и в рамках политики европейского здравоохранения.

Прежде всего мы систематизируем методологические вопросы, имеющие отношение к оценке последствий изменения фармацевтической политики. Затем описан метод отбора исследований, подчеркивающих методологические сложности в оценке результатов политики, и обсуждаются эти сложности. В заключение, обобщив полученные результаты, мы вносим предложения о более надежных методах оценки и указываем на те пробелы в наших общих знаниях, заполнить которые — дело будущего.

## Главные вопросы при оценке вмешательства

Вмешательство в политику здравоохранения — в контексте США так называемые «административные ограничения» — может преградить больным доступ к более новым, дорогим и, возможно, более эффективным патентованным средствам; поэтому в последние 30 лет оно вызывает все больше споров. Поборники административных ограничений оперируют величинами экономии расходов на лекарственные средства благодаря использованию более изученных и рентабельных продуктов. Противники же возражают, что если эффективные препараты не оплачиваются, это ведет к нежелательным последствиям: качество помощи падает, а расходы растут из-за использования худших по качеству заменителей, обострения заболеваний или замены лекарственной терапии на дорогое амбулаторное и больничное обслуживание.

Приведет ли вмешательство в практику назначений к нежеланным последствиям, зависит от многих факторов: насколько жестко это вмешательство, насколько действенны те лекарственные средства, которых оно касается, и можно ли заменить их другими; каковы последствия нерациональной замены и насколько больной или врач видят нужду в определенном препарате. Ясно, что если ограничить потребление высокоэффективных и незаменимых средств, может возрасти частота посещений врача или госпитализаций; это дает возможность получить лечение или справиться с последствиями вовремя не вылеченной болезни (Fineberg and Pearlman 1981). С другой стороны, лекарственная терапия часто улучшается при отмене оплаты нерациональных комбинаций лекарственных средств (Soumerai *et al.* 1991).

Чтобы разобраться в воздействии административных мер, нужно изучить, как соотносятся ограничение лекарственных средств и 1) замена на другие лекарственные средства (эффекты первого порядка) и 2) замена на другие услуги здравоохранения (эффекты второго порядка). Для полноты в эффекты первого порядка надо включать изменения в потреблении всех приемлемых терапевтических замен. Эффекты второго порядка включают увеличение посещения врачей, рост числа обращений за неотложной помощью, госпитализаций в больницы, а также в дома престарелых и инвалидов. Однако выявить связь между административными ограничениями и эффектами второго порядка по ряду причин труднее. Ограничение доступа к конкретным препаратам — лишь один из многих факторов, влияющих на частоту посещений врача или госпитализаций. Например, страны или штаты с жесткими положительными списками могут одновременно применять ряд других методов сдерживания расходов на посещения врача или госпитализации. Существенно исказить с течением времени результаты могут также изменения среди тех, на кого влияют эти ограничения (к примеру, изменения в соответствии условиям ограничений).

Влияние подобных факторов, известных и неизвестных, может привести к неверным умозаключениям о том, почему изменилось потребление лекарственных средств и медицинских услуг, что подчеркивает важность использования строгих моделей при оценке результатов вмешательства. Поэтому остаток главы мы посвятим методологическим вопросам исследований, оценивающих, как административные меры влияют на порядок врачебных назначений, и ведут ли они к нерациональной замене на другие средства, к росту потребления более интенсивной терапии и увеличению общих расходов здравоохранения.

## Данные о влиянии результатов вмешательства

Отбирая материал для нашего анализа, мы просмотрели опубликованные, а также широко цитируемые неопубликованные европейские и американские работы, посвященные результатам различных методов сдерживания фармацевтических расходов в рамках национальных программ (в Европе) и программ штатов/провинций («Медикэйд» в США и схемы оплаты для престарелых в Канаде). Нас интересовали только административные ограничения врачебных назначений, такие как списки оплачиваемых лекарственных средств (фармацевтический справочник или базовый перечень), исключение определенных классов препаратов из оплаты (уменьшение объема льгот), необходимость предварительных запросов на определенные препараты (процедурное регулирование) и система базовых цен (когда есть предел возмещения затрат, и больные должны оплачивать разницу между ценой базового средства и ценой избранного ими препарата, если последняя выше). Мы полностью исключили исследования по влиянию частичной оплаты лекарственных средств и по влиянию материальной заинтересованности на порядок врачебных назначений: этому посвящены другие главы книги (см. гл. 10 и 13). Поиск вели с помощью компьютеризованной системы «Медлайн» и вручную среди работ, опубликованных в 1972—2002 гг. в медицинской, фармацевтической и социологической литературе. Использовали следующие ключевые слова:

- сдерживание расходов на лекарственные средства;
- рецептурные справочники;
- запрос на использование лекарственных средств;
- система базовых цен на лекарственные средства;
- пределы возмещения затрат на лекарственные средства;
- потолок возмещения затрат на лекарственные средства.

В совокупности поиск дал 1110 названий. Мы исключили 121 работу, посвященную предложению, 187 работ чисто медицинского содержания, 121 работу по экономической эффективности и 308 работ, посвященных другим аспектам спроса или не имеющих отношения к целям нашего исследования. Осталось 373 работы. Мы включали в обсуждение исследования, оценивающие влияние национальных методик (в случае США программ штатов) на следующие процессы и результаты:

- общее потребление лекарственных средств или потребление их отдельных категорий;
- общие расходы на лекарственные средства или расходы на отдельные их виды;
- частота, стоимость или действенность замены лекарственных средств, потребление которых ограничено, на другие;
- недостаточное использование эффективных препаратов;
- использование вместо лекарственных средств других услуг здравоохранения;
- результаты лечения.

Мы разработали четкие критерии для оценки методологической адекватности исследований по следующим параметрам: общая схема исследования; представительность изучаемой выборки; качество и пригодность данных; достоверность оценок потребления; адекватность статистического анализа. Общая схема исследования — наиболее важный фактор, определяющий, способно ли оно установить причинно-следственные связи. Исследования с квазиэкспериментальной схемой, такие как данные временных рядов с сериями сравнения, мы относили к хорошо контролируемым, а исследования, использующие временные ряды (без серий сравнения) или наблюдения до и после вмешательства с группой срав-

**Таблица 5.1.** Схемы исследований в изученных работах, отобранных по типу метода сдерживания затрат

<i>Схема исследования</i>	<i>Административные ограничения (n=18), %</i>
Временные ряды с сериями сравнения	2 (11,1%)
Наблюдения до и после вмешательства с группой сравнения	1 (5,5%)
Повторные измерения <sup>a</sup>	1 (5,5%)
Наблюдения до и после вмешательства	7 (38,8%)
Наблюдения лишь после вмешательства с группой сравнения <sup>b</sup>	4 (22,2%)
Наблюдения лишь после вмешательства	3 (16,7%)

*Примечания:* <sup>a</sup>схемы с повторными измерениями включают от двух до пяти наблюдений до и после вмешательства. <sup>b</sup>Эта категория включает срезовые регрессии.

нения — к частично контролируемым. Частично контролируемые исследования, такие как наблюдения до и после вмешательства без группы сравнения, или наблюдение лишь после вмешательства (например, срезовые регрессии) скорее всего дадут необъективные или недостоверные результаты. Мы коротко обсуждаем как хорошо контролируемые исследования, так и — для указания на методологические погрешности — плохо контролируемые. Наша систематика оценивает степень учета возможного смещения в результатах, но не учитывает ограничения в средствах или условиях.

Мы оценивали также и некоторые другие методологические характеристики, например, исследовалась ли в работе соответствующая группа риска (т. е. те, кто получал целевой препарат), а не все, кто подпадал под изучаемую программу. Наконец, мы учитывали соответствие требованиям статистического анализа по наличию подходящего мерилу оценки, чтобы подсчитать коэффициенты использования, и подсчета соответствующих дисперсий ошибки для изучаемого воздействия на потребление и расходы.

Опираясь на приведенные критерии, мы отобрали 18 работ, изучавших воздействие методов сдерживания расходов. Как распределились использованные в них схемы исследований, видно из табл. 5.1. Лишь 4 из 18 исследований хотя бы частично контролировали возможное внешнее влияние на результаты; в 10 не было групп сравнения; еще 4 работы с группами сравнения оценивали результаты только после вмешательства. Выводы тех работ, которые соответствовали нашим минимальным требованиям к схеме исследования, дальнейшие размышления об их методологической адекватности и возможные пути устранения возникающих методологических трудностей изложены ниже.

## **Методологические сложности при оценке результатов политики**

### **Внутренняя обоснованность**

Плохо контролируемые исследования дают неверные оценки результатов различных социальных программ (Gilbert *et al.* 1975). На потребление лекарственных средств могут с течением времени повлиять многие посторонние факторы, среди них рыночные кампании, средства массовой информации, сезонные колебания,

изменения в регулировании, в составе персонала учреждений здравоохранения, в страховом статусе, а также демографические сдвиги. Поскольку провести контролируемые клинические испытания с рандомизацией иногда нельзя (например, из-за нарушения чистоты контролей внутри одного учреждения) или неэтично (например, если контрольная группа лишается высококачественного лечения), должны использоваться другие квазиэкспериментальные схемы, но не схемы, в которых наблюдение ведется за одной группой до и после вмешательства, или только после: такие схемы обычно не дают возможности установить причинно-следственные связи.

Одна из рекомендуемых схем — прерванные временные ряды, включающие не-однократные наблюдения исследуемых групп (часто 10 или больше) перед вмешательством и после него. Такие схемы позволяют исследователям учесть в результатах долговременные изменения, предшествующие вмешательству, и оценить величину и статистическую значимость резкого изменения величин, происходящего в начале вмешательства, или скорости их изменения. Наличие серий сравнения, полученных на сходной, но не подвергавшейся вмешательству группе, может еще более укрепить причинно-следственные выводы, если в этой группе никаких изменений не обнаружено (Cook and Campbell 1979).

Мы нашли два исследования с временными рядами, одно по клиентам программы «Медикэйд» и одно, касающееся системы базовых цен в канадской провинции Британская Колумбия. Soumerai *et al.* (1991) применили схему прерванных временных рядов с сериями сравнения, чтобы оценить, как повлияла отмена оплаты 12 категорий препаратов с сомнительной или малой эффективностью на качество и стоимость препаратов замены у больных, охваченных программой «Медикэйд» в штате Нью-Джерси; были использованы данные по заявкам за 42 месяца. Хотя исключенные из оплаты средства составляли 7% исходного потребления, ограничения практически не снизили ни общее потребление лекарственных средств, ни расходы. Таким образом, отмена оплаты даже нерациональных препаратов не меняет представлений о потребностях в них у больных и врачей, а эффекты замены могут быть разными.

Schneeweiss *et al.* (2002) проанализировали в хорошо контролируемом исследовании воздействие системы базовых цен в Британской Колумбии на доступ к лекарственным средствам и качество обслуживания. Они нашли, что вероятность прекращения гипотензивной терапии уменьшилась в сравнении с тем, что было до введения системы базовых цен, и 18% тех, кому были назначены ингибиторы АПФ и кто должен был частично оплачивать лечение, перешли на более дешевые эквиваленты. Те, кто перешел на другие средства, несколько чаще посещали врачей и госпитализировались по неотложной помощи только в первые два месяца после перехода. Исследование показало, что введение базовых цен для ингибиторов АПФ не привело к изменениям посещаемости врачей, частоты госпитализаций, помещения в интернаты для хронических больных или смертности.

Другая распространенная схема, результаты которой часто можно интерпретировать — наблюдения до и после вмешательства с группой сравнения. Схема включает по одному наблюдению перед вмешательством и после него в неслучайным образом подобранной группе, подвергшейся воздействию (например, врачи, которых информируют о том, какова их практика назначений в какой-либо конкретной области), и одновременное наблюдение за сходной группой (группой сравнения), не подвергавшейся воздействию. Хотя эта схема учитывает многие факторы, влияющие на достоверность причинно-следственных связей (например, влияние самого исследования или изменений со временем), она не может

учесть неизвестные факторы (например, методы регулирования), из-за которых тенденции до вмешательства в опытной и контрольной группе могут быть разными.

Мы обнаружили одну такую работу (Hefner, 1980). Она исследует результат отмены оплаты средств от кашля и простуды, легких успокаивающих средств, комбинированных препаратов против анемии, ряда желудочно-кишечных средств, витаминов, ферментов и препаратов для лечения анорексии в рамках программы «Медикэйд» в штате Луизиана, используя частично контролируемую схему с наблюдениями до и после вмешательства и группой сравнения. Общие расходы на лекарственные средства уменьшились на 14%, но это небольшое снижение потребления лекарственных средств сопровождалось более чем пятикратным ростом числа госпитализаций — результат неправдоподобный, учитывая, что число госпитализаций выросло для всего населения, даже для тех, кого никак не коснулись ограничения в оплате. Эти результаты предполагают, что в изменении числа госпитализаций сыграли роль важные, неучтенные и не связанные со списком оплачиваемых лекарственных средств факторы; следовательно, трактовать такие результаты следует осторожно.

Наихудшая и при этом достаточно распространенная схема — одно наблюдение единственной группы, уже подвергшейся воздействию. Схема с одной группой и наблюдениями до и после вмешательства просто добавляет к предыдущей одно наблюдение до воздействия. Вряд ли такие схемы могут достоверно и надежно оценить результаты просветительского или административного воздействия. И тем не менее 60% из 76 работ, посвященных улучшению порядка назначений в первичном медицинском обслуживании, использовали именно их (Soumerai *et al.* 1989). Однако факт остается фактом: недостаточно контролируемые исследования могут завязать эффективность многих вмешательств по улучшению порядка назначений.

В эту категорию попадает большинство найденных нами исследований; они сопряжены с множеством методологических проблем, в общих чертах изложенных ниже. Среди этих работ — исследования в рамках программы «Медикэйд» в США и некоторые европейские исследования. Работа Kozma *et al.* (1990) использовала естественно сложившуюся ситуацию в штате Южная Каролина, где программа «Медикэйд» перешла от «запретительного» рецептурного справочника к «разрешительному», что коснулось многих препаратов. Хотя авторы использовали заявки на лекарственные средства на уровне больных, что достаточно надежно, большую и постоянно пополняемую выборку людей, не достигших пожилого возраста, и частично контролируемую схему с повторными измерениями, отсутствие достаточно долгого периода до вмешательства, позволявшего учесть исходные тенденции в потреблении, привело к результатам, которые невозможно интерпретировать. Например, хотя авторы сообщают об уменьшении числа госпитализаций, нет ни оценок величины этого уменьшения, ни оценок величины сообщаемого «увеличения» амбулаторных посещений больниц, посещений врачей и потребления лекарственных средств.

В работе Dranove (1988) оценивалось, как повлияло добавление к рецептурному справочнику «Медикэйд» в штате Иллинойс нескольких новых противомикробных средств. Изучаемая выборка включала не достигших пожилого возраста больных с диагнозами определенных инфекционных заболеваний, за год до изменения политики и через год после него. Регрессионный анализ, сравнивавший эти два периода, говорил о незначительном уменьшении числа амбулаторных посещений, что было приписано «более быстрому излечению». Однако из-за доба-

вочных расходов на новые препараты несколько возросли амбулаторные расходы. Поскольку не было ни контролей, ни данных о тенденциях до вмешательства, нельзя утверждать, что эти небольшие изменения не являются просто продолжением сложившихся ранее тенденций.

Исследование по схеме «наблюдение до и после вмешательства», использовавшее два трехмесячных периода наблюдений с интервалом в год, было посвящено влиянию отмены оплаты декстропропосифена, малоэффективного и вызывающего привыкание анальгетика, в программе «Медикэйд» штата Висконсин (Kreling *et al.* 1989). Назначение другого входящего в рецептурный справочник препарата той же группы выросло, как и использование НПВС, считающихся более безопасными и эффективными препаратами. Здесь вызывает особые сомнения то, что не учтены тенденции до вмешательства: в 1980-е годы потребление НПВС быстро росло.

Smith and MacLayton (1977) использовали схему «наблюдение до и после вмешательства», изучая отмену оплаты ненаркотических анальгетиков в программе «Медикэйд» штата Миссисипи. Они сообщают, что на 76% выросло назначение наркотических анальгетиков, выросло также расходы на анальгетики и количество назначаемых препаратов в пересчете на рецепт. Однако в анализе не учтено, что тенденции в потреблении разных категорий анальгетиков до вмешательства могли быть разными. Тем не менее сильный рост потребления наркотических анальгетиков предполагает, что ими могли заменять менее токсичные, исключенные из оплаты средства — плохая замена.

В исследовании Bloom and Jacobs (1985) схема «наблюдение до и после вмешательства» использовалась для изучения ограничений в программе «Медикэйд» в штате Западная Вирджиния на H2-блокатор циметидин, вызванных введением закрытого рецептурного справочника, препараты из которого требовали предварительного запроса на использование. Было показано, что это средство рентабельно при предотвращении оперативного вмешательства по поводу язвенной болезни; поэтому жесткие ограничения доступа к нему больных с низкими доходами могли увеличить потребление больничных услуг, особенно потому, что в период изменения справочника не было других H2-блокаторов. В исследовании сопоставлялись девятимесячный период наблюдений до введения справочника и такой же период годом позже, когда в Западной Вирджинии без предварительного запроса оплачивался лишь крайне ограниченный список из 66 препаратов. Потребление циметидина больными с диагнозом язвенной болезни упало на 84%, хотя по всей стране оно росло. Расходы программы «Медикэйд» на лечение язвенной болезни во второй период были на 15% ниже. Процент больных, госпитализированных с язвенной болезнью, почти не изменился, хотя среднемесячные расходы на их содержание немного возросли. Однако уверенности в наблюдаемых эффектах нет из-за методологических просчетов. Группы сравнения не было, а в это же время вводились другие методы сдерживания расходов (к примеру, клинко-затратные группы); период открытого справочника в течение одной трети этого периода не включал нуждающихся в медицинских услугах; систематическая ошибка в результатах могла привести к тому, что у исследуемой выборки в период закрытого справочника заболевание было выражено сильнее, поскольку больным, вероятнее всего, диагноз ставили позднее, чем прежде.

Moore and Newman (1993) также изучали эффекты ограничительных списков. Их работа в значительной степени основана на срезовом регрессионном анализе четырех лет общих расходов на программу «Медикэйд» по штатам уже после вмешательства. Никаких поправок на различия в программе «Медикэйд» между шта-

тами, использовавшими и не использовавшими списки (например, другие методы сдерживания расходов на лекарственные средства, различия в характеристиках больных, другие механизмы оплаты услуг здравоохранения), существовавшие до исследования, сделано не было. Количество точек измерения было недостаточно, чтобы анализ учел различия между штатами со списками и без них в тенденциях, касающихся расходов, в период до вмешательства. Хотя был проведен второй анализ, чтобы оценить изменения от введения списков или, наоборот, их отмены между 1985 и 1988 гг. (достаточно адекватная схема), из-за малого числа точек наблюдения и штатов, где такое происходило, нельзя было использовать более эффективную схему с временными сериями. Кроме того, в большинстве штатов изменения пришлось на первый год наблюдений, что исключало возможность сравнить состояние до и после изменения.

Smith and Simmons (1982) исследовали влияние ограничений оплаты 24 категорий лекарственных средств с помощью срезового регрессионного анализа, а также сравнения двух групп, используя общие данные по расходам программы «Медикэйд» за 8 лет, предоставленные Национальным фармацевтическим советом. Никаких закономерностей между контролем при помощи рецептурных справочников и расходами на лекарственные средства найдено не было, а достоверность сообщаемых результатов ограничена.

Несколько других срезовых регрессионных анализов влияния ограничительных рецептурных справочников также дали сомнительные результаты. Изучая программы «Медикэйд» в 30 разных штатах, Schweitzer *et al.* (1985) создали индекс «ограниченности» справочника, по их данным, отрицательно связанный с общими расходами программы на уровне штата, но не связанный с расходами на лекарственные средства. Схема с наблюдением лишь после вмешательства крайне ограничивает научную значимость этих поразительных выводов или их важность для оценки политики. В работе Hammel (1972) сравниваются (без статистического анализа) расходы программы «Медикэйд» за четыре года в штатах со справочниками и без них, и высказано предположение, что в штатах с закрытыми справочниками расходы на здравоохранение в пересчете на одного потребителя услуг «Медикэйд» выше. Однако данные о двух штатах, перешедших с открытых справочников на закрытые, не показали изменений в тенденциях, существовавших ранее. Smith and McKercher (1984) изучили эффекты отмены программой «Медикэйд» в штате Мичиган оплаты слабительных, антацидов, витаминов и пищевых добавок, препаратов от кашля и простуды, средств от головокружения и некоторых препаратов программы «Внедрение исследований по действенности лекарственных средств»<sup>1</sup>; для этого после отмены оценили 137 больных, которым был назначен один или более препарат из числа исключенных из оплаты. Малая выборка, отсутствие контрольной группы и опасность регрессии к среднему при изучении когорты, отобранной по предыдущему потреблению, уменьшают доверие к оценкам влияния замены препаратов.

Сходные недостатки присущи и большинству работ, посвященных оценке различных вмешательств в Европе. Среди них преобладают работы, оценивающие макроэкономическое влияние системы базовых цен (Selke 1994; Zammit-Lucia and Dasgupta 1995; Schneeweiss *et al.* 1998). Они описательны и опираются не на данные по отдельным больным или по их группам, а на совокупные данные по расходам. Selke (1994) использует совокупные показатели медицинского страхового фонда (Ассоциации больничных касс) для анализа суммарного воздействия на цены введения системы базовых цен в Германии, для чего учитывает часть рынка, охваченную этой системой, и оставшуюся. Он описывает также основные

принципы голландской и датской систем базовых цен, сравнивая их с немецкой. Не исследуется влияние ни на качество лечения, ни на уровень госпитализаций. Исследование посвящено исключительно ценам, охвату системой фармацевтического рынка и вопросу о том, снизились ли цены в охваченной ею части рынка. Zammit-Lucia and Dasgupta (1995) используют совокупные данные, чтобы исследовать влияние системы базовых цен в нескольких европейских странах на цены, объем назначений и замену на другие препараты; они заключают, что во всех случаях небольшая экономия съедается переходом на другие лекарственные средства и медицинские услуги. Вклад этих исследований в наше понимание того, как работает и какое влияние оказывает система базовых цен, неоспорим, но общие результаты могут быть искажены. Анализ учитывает, что есть и другие меры сдерживания расходов, которые применяются одновременно с системой базовых цен, но не может оценить их влияние, и кроме того, не доказана достоверность совокупных данных.

Из всего этого еще яснее становится, что нужно шире применять рандомизированные контролируемые испытания или, когда это невозможно, временные ряды с сериями сравнения. При этом можно оценить связь между резкими вмешательствами и последующими изменениями уровня потребления или скоростью этих изменений, установив предварительно, каковы тенденции, предшествовавшие вмешательству, как это сделано в некоторых работах (Soumerai *et al.* 1987, 1991, 1994). Если собрать данные временных серий нельзя, можно использовать схему наблюдений до и после вмешательства с группой сравнения, которая тоже учитывает большинство влияний со стороны прошлой динамики.

### Регрессия к среднему

Регрессия к среднему — общая и коварная проблема многих работ по потреблению лекарственных средств. Это явление, при котором некоторая величина в выборках, составленных по превышению ее заранее определенного порогового уровня, в последующих наблюдениях стремится к среднему значению. Например, в системе «Медикэйд» программы потребления лекарственных средств обычно следят за данными по назначениям и файлами клиентов «Медикэйд» на случай одно-временного назначения взаимодействующих препаратов или превышения рекомендованных доз индивидуальных препаратов. После проверки экспертными комитетами всех историй болезни, врачам, у которых обнаружены ошибки, рассылают письма с замечаниями и просьбой прислать письменный ответ. К сожалению, единственное опубликованное исследование, оценивающее эту практику, использовало плохо контролируемые схемы, не учитывающие регрессию к среднему. В часто цитируемом обзоре потребления лекарственных средств (Groves 1985) 50% проблем с назначениями через несколько месяцев после рассылки писем отсутствовали, так что не критически настроенный читатель может подумать, что программа эффективна. Столь же вероятно, однако, что ошибочные назначения отменили потому, что улучшилось состояние больных, или врач сам заметил свою ошибку. Если влияния регрессии не избежать — например, при изучении группы риска (с высоким потреблением лекарственных средств) — может быть, стоит выждать некоторое время после отбора, но до начала наблюдений (Soumerai *et al.* 1987).

### Единица анализа

Общая методологическая проблема при изучении поведения врачей — выбор в качестве единицы анализа больного, что некорректно. Такая практика нарушает основные статистические допущения независимости, поскольку практика назначений больным внутри практики наверняка зависит от привычек врача. Это часто завышает уровень значимости; в результате может сложиться впечатление, что вмешательства ведут к «статистически значимым» улучшениям в практике назначений, тогда как на самом деле ничего подобного нет. Единицей анализа следует выбирать врача или медицинское учреждение. Обзор статей по врачебной практике показал, что 74% из 54 статей неверно анализируют данные, используя больного как единицу анализа (Divine *et al.* 1992). Сходные ошибки могут быть сделаны в исследованиях, касающихся потребления лекарственных средств, например, если используется число потребляемых упаковок лекарственных средств, а не установленная дневная доза.

Самое простое, но консервативное решение в данном случае — брать за основу медицинское учреждение, врача, или, если исследование связано с потреблением лекарственных средств, использовать признанную во всех странах единицу измерения, такую как установленная дневная доза. Другое решение — новые методы анализа групп данных (Diggle *et al.* 1996), которые могут учесть объединение наблюдений в группы на уровне больного, врача, учреждения или категории препарата. Такие модели тоже позволяют объединять данные на уровне больных, учитывая корреляцию между больными, которых обслуживает один и тот же врач или медицинское учреждение. Получающиеся уровни значимости для различий в назначениях между опытной и контрольной группами ниже, чем если считать, что внутренних корреляций нет, но выше, чем большинство консервативных методов анализа на уровне врача или учреждения.

### Технические вопросы

Хотя при оказании медицинской помощи обычно стремятся к ее непрерывности, часто, особенно в академических учреждениях, больного с течением времени наблюдают несколько врачей первичной помощи. Иногда смена врача идет больному на пользу, иногда нет, но эти изменения почти всегда усложняют исследования, проведенные в клинической обстановке, и могут исказить их результаты. Особенно трудно избежать нарушения чистоты контролей, если врач может лечить больных как опытной, так и контрольной группы. Даже если удастся отобрать нужных больных или врачей, к нарушению чистоты опыта может вести неформальное общение врачей между собой, что уменьшает вероятность обнаружить достоверные изменения.

Чтобы учесть это, исследователи должны вначале провести интервью и просмотреть документацию учреждения, чтобы выяснить, насколько распространено обслуживание больных не одним, а многими врачами, и как консультируются друг с другом и направляют друг к другу больных врачи внутри одного учреждения и между разными учреждениями. Если постоянная смена врачей скорее всего нарушит чистоту контролей, или если пары больной—врач часто разбиваются, все учреждение или отделение нужно при исследовании отнести к одной группе (Soumerai *et al.* 1998). Если это нецелесообразно, потому что ведет к малой выборке и недостаточной статистической мощности, можно собирать данные по потреблению лекарственных средств, делая многократные наблюдения до и после

вмешательства, а затем использовать методы регрессии временных рядов, с помощью которых часто можно увидеть небольшие изменения в потреблении уже через 7—12 месяцев (Soumerai *et al.* 1987, 1991; Avorn *et al.* 1988).

### Как заметить влияние на результаты лечения

Целый ряд исследований выявил положительное влияние различных вмешательств на практику назначений, но почти нет крупных хорошо контролируемых исследований, которые связывают изменения в назначениях и результаты лечения.

Имеющиеся исследования (Avorn *et al.* 1992; Marciniak *et al.* 1998; Schneeweiss *et al.* 2002) подчеркивают, как трудно выявить статистически достоверные изменения в результатах лечения благодаря вмешательству. Среди объяснений, почему улучшения в назначениях и результаты лечения расходятся: (1) доступные способы оценки результатов лечения могут не выявлять те из них, которые связаны с изменениями в порядке назначений; (2) больные могут не соблюдать предписанный им режим, и тогда изменения в порядке врачебных назначений мало влияют или не влияют вовсе на состояние их здоровья; (3) во многих случаях лечение надо соблюдать месяцами или даже годами, прежде чем станет заметно улучшение. Однако показано, что введение предельного уровня оплаты лекарственных средств может привести к более частому помещению в дома инвалидов, полустационарному лечению и обращению к неотложной психиатрической помощи, что указывает на неблагоприятные исходы лечения (Soumerai *et al.* 1991, 1994).

Из-за описанных выше трудностей нужные выборки, необходимые для того, чтобы можно было увидеть изменения в результатах лечения, могут быть огромными. В обычных испытаниях лекарственных средств эти трудности меньше, потому что экспериментатор контролирует главную независимую переменную — воздействие препарата. Однако результаты методов лечения (например, использование рекомендованных препаратов для лечения инфаркта миокарда согласно практическим научно обоснованным рекомендациям) часто достаточно чувствительны и подходят как показатели качества лечения (Brook *et al.* 1996a,b); улучшения при определенном методе лечения не следует сразу отвергать как «ненастоящие» показатели. Они могут быть ценными сами по себе, но только если речь идет о методе, эффективность которого доказана.

### Другие угрозы достоверности

Для получения достоверного результата правильный выбор схемы исследования — необходимое, но недостаточное условие. Существенны другие характеристики схемы исследования и его анализа. Первый из основных вопросов — пригодность данных. Чтобы точно оценить воздействие этой политики, нужны надежные и полные данные. Например, данные по заявкам на оплату дают надежную информацию о потреблении лекарственных средств и других услуг здравоохранения, которые оплачивает государство, но никакой информации о том, что больные оплачивают сами, частично или полностью. Приемлемость для этой цели совокупных данных не доказана. Они не дают возможности проанализировать ни группы риска, ни ежемесячные изменения в потреблении, ни учесть различия на уровне больных. Кроме того, такие ключевые независимые переменные, как жесткость ограничений, налагаемая рецептурными справочниками, часто оцениваются неточно; следовательно, исследования, основанные на совокупных данных, могут дать ненадежные или ошибочные результаты.

Второй основной вопрос — группы риска. Небольшое число хронических больных потребляет огромное количество лекарственных средств. Скорее всего, на таких группах риска изменение порядка оплаты скажется наиболее сильно. Но, судя по всему, при изучении политики сдерживания расходов группы высокого риска исследуются крайне редко.

Третий вопрос — последующее наблюдение. При изменениях в порядке оплаты, как правило, есть период, когда картина потребления услуг меняется: врачи и больные приспосабливаются к новой обстановке. Из-за того, что больные и врачи могут научиться со временем обходить ограничения в возмещении затрат (например, увеличивая количество лекарственного средства в одном рецепте в случае частичной оплаты или предельного уровня возмещения затрат), важно выяснить «живучесть» и долговременную стабильность изменений в потреблении. В идеале, последующее наблюдение должно продолжаться еще два года или более. На деле, однако, редко удается вести наблюдения два года, а кроме того, за это время может многое измениться в списках лекарственных средств или вообще в фармацевтической политике. Поэтому крайне редко исследования по спискам лекарственных средств удовлетворяют даже более скромному критерию шестимесячного последующего наблюдения.

## Обсуждение порядка действий

Из нашего обзора видно, что нужно значительно усовершенствовать методологию, прежде чем давать рекомендации о том, как вводить методы контроля расходов и не вредить при этом качеству. В свете методологических недостатков существующих работ назовем несколько положений, важных для будущих исследований. Первое, следовать основным принципам моделирования исследований, включая наблюдения до и после изменения политики и соответствующие, хорошо отобранные группы сравнения, чтобы свести к минимуму внутренние и внешние угрозы достоверности. Второе, для того, чтобы лучше контролировать основные тенденции в потреблении лекарственных средств и других услуг здравоохранения, наблюдения должны быть многократными. Третье, при оценке результатов нужно использовать данные на уровне больных и подходящие единицы измерения, чтобы изменения в величине и составе выборок не приводили бы к отклонениям при анализе. Четвертое, надо исследовать изменения в потреблении услуг здравоохранения и исходах заболеваний для известных групп высокого риска, чтобы установить причинно-следственные связи на основе неэкспериментальных данных. Пятое, оценка независимых постоянных (например, ограничительного действия рецептурных справочников) должна быть более точной. И шестое, надо использовать подходящие статистические методы для уменьшения вероятности того, что наблюдаемые изменения — результат случайных колебаний, для этого нужно иметь материал для множественных сравнений и при получении совокупных данных выбрать подходящую единицу анализа.

Эти методологические вопросы имеют не просто академическое значение. Неадекватные методы исследования снижают научную достоверность и надежность результатов, а неточная информация о политике здравоохранения принимается за истину. Если руководители здравоохранения по-прежнему опираются на недоказанные предположения об экономическом и клиническом воздействии фармацевтической политики, то, как это ни тревожно, могут быть не только потрачены впустую все более скудные ресурсы здравоохранения, но и в еще большей опасности окажется здоровье многих наиболее уязвимых членов общества.

Часто возражают, что руководителей здравоохранения не интересуют выводы академических исследований или, если на то пошло, вообще не интересует оценка их собственной политики. Несомненно, с экспериментом по фондодержанию в Великобритании (1991-1997 гг.) так и было. Несмотря на обилие исследований по практике назначений, вызванных фондодержанием, некоторые из них весьма качественные (см., например, Bradlow and Coulter 1993; Glennerster *et al.* 1994), правительство консерваторов, которое ввело эту политику, так и не провело ее должную оценку<sup>2</sup>, а сменившие их лейбористы вообще ее отменили. Однако в этом отношении Европа может отличаться от Северной Америки, где благодаря достаточному финансированию оценка исходов политического вмешательства играет важную роль.

Более того, несмотря на ряд почти безупречных в методологическом отношении исследований, в изучении воздействия методов вмешательства есть ограничения, о которых следует помнить. Одно из них — природа системы здравоохранения. На анализ последствий той или иной политики могут влиять внутренние факторы, что ограничивает возможность перенесения ее в другую обстановку. Второе ограничение — полученный результат зачастую нельзя распространить на всю систему здравоохранения: вмешательство, направленное на один препарат или категорию препаратов, вовсе не обязательно даст результат, применимый ко всем категориям препаратов в той же системе. Еще одно ограничение связано с использованием совокупных данных, что не всегда ведет к надежным оценкам последствий той или иной политики. Наконец, даже в наиболее хорошо контролируемых исследованиях часто очень трудно выделить влияние какой-то одной политики на фоне других мер, а это может вести к значительным ошибкам.

## Примечания

- 1 Программа «Внедрение исследований по действенности лекарственных средств» была введена для оценки действенности препаратов из перечня лекарственных средств, уже имевшихся на рынке между 1934 и 1962 гг., прежде чем в 1962 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств законодательно установило новую процедуру регистрации лекарственных средств. Если оценка данной Программой говорит об отсутствии веских свидетельств в пользу действенности препарата, Управление публикует в журнале «Федерал реджистер» извещение с предложением лишить препарат регистрации. В то же время производитель этого или идентичных, родственных или сходных препаратов имеет возможность, прежде чем будет принято окончательное решение, потребовать слушания и обеспечить Управление документацией о действенности препарата. Препараты, для которых такое извещение опубликовано, называются «малоэффективными средствами» (см. <http://www.cms.gov/medicaid/drugs/drug11.asp>).
- 2 В соответствии с критериями, изложенными в этой главе. Несомненно, есть исследования (например, Audit Commission, 1994, 1996), которые оценивают показатели деятельности фондодержателей, но не показатели тех, кто фондодержателями не является.

## Литература

- Audit Commission (1994) *A Prescription for Improvement: Towards Rational Prescribing in General Practice*. London: HMSO.
- Audit Commission (1996) *What the Doctor Ordered: A Study of GP Fundholders in England and Wales*. London: HMSO.
- Avorn, J., Soumerai, S.B., Wessels, M. *et al.* (1988) Reduction of incorrect antibiotic dosing through a structured educational order form, *Archives of Internal Medicine*, 148: 1720–4.

## 130 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Avorn, J., Soumerai, S.B., Everitt, D.E. *et al.* (1992) A randomised trial of a programme to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes, *New England Journal of Medicine*, 327: 168–73.
- Bloom, B.S. and Jacobs, J. (1985) Cost effects of restricting cost-effective therapy, *Medical Care*, 23(7): 827–80.
- Borus, J.F., Olendzki, M.C., Kessler, L. *et al.* (1985) The 'offset effect' of mental health treatment on ambulatory medical care utilisation and charges: month by month and grouped-month analyses of a five-year study, *Archives of General Psychiatry*, 42: 573–80.
- Bradlow, J. and Coulter, A. (1993) The effect of NHS reforms on general practitioners' referral patterns, *British Medical Journal*, 306: 433–7.
- Brook, R.H., McGlynn, E.A. and Cleary, P.D. (1996a) Quality of health care. Part 2: measuring quality of care, *New England Journal of Medicine*, 335(13): 966–70.
- Brook, R.H., Kamberg, C.J. and McGlynn, E.A. (1996b) Health system reform and quality, *Journal of American Medical Association*, 276(6): 476–80.
- Cook, T.D. and Campbell, D.T. (1979) *Quasi-Experimentation: Design and Analysis Issues for Field Settings*. Boston, MA: Houghton Mifflin.
- Cypress, B.K. (1983) Drug utilisation in general and family practice by characteristics of physicians and Office visits: National Ambulatory Medical Care Survey, *NCHS Advance Data*, 28 March, p. 87.
- Diggle, P.J., Liang, K.Y. and Zeger, S.L. (1996) *Analysis of Longitudinal Data*. Oxford: Clarendon Press.
- Divine, G.W., Brown, J.T. and Frazier, L.M. (1992) The unit of analysis error in studies about physicians' patient care behaviour, *Journal of General Internal Medicine*, 7: 623–9.
- Dranove, D. (1988) Pricing by non-profit institutions: the case of hospital cost-shifting, *Journal of Health Economics*, 7(1): 47–57.
- Fineberg, H.V. and Pearlman, L.A. (1981) Surgical treatment of peptic ulcer in the United States: trends before and after the introduction of cimetidine, *Lancet*, 1(8233): 1305–7.
- Gilbert, J.R., Light, R.J. and Mosteller, F. (1975) Assessing social innovations: an empirical base for policy, in C.H. Bennett and A.A. Lumsdaine (eds) *Evaluation and Experiment: Some Critical Issues in Assessing Social Programmes*. New York: Academic Press.
- Glennester, H., Matsaganis, M., Owens, P. and Hancock, S. (1994) *Implementing GP Fund-holding*. Buckingham: Open University Press.
- Groves, R. (1985) Therapeutic drug-use review for the Florida Medicaid Programme, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 42: 316–19.
- Hammel, R.W. (1972) Insights into public assistance medical care expenditures, *Journal of the American Medical Association*, 219(13): 1740–4.
- Hefner, D.L. (1980) *Cost-Effectiveness of a Restrictive Drug Formulary: Louisiana vs. Texas*. Washington, DC: National Pharmaceutical Council.
- Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (2002) *State Budgets Under Stress: How are States Planning to Reduce the Growth in Medicaid Costs?* Washington, DC: The Henry J. Kaiser Family Foundation.
- Kanavos, P. (2002) *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. Richmond, UK: PJB Publications.
- Kozma, C.M., Reeder, C.E. and Lingle, E.W. (1990) Expanding Medicaid drug formulary coverage: effects on utilization of related services, *Medical Care*, 28(10): 963–77.
- Kreling, D.H., Knocke, D.J. and Hammel, R.W. (1989) The effects of an internal analgesic formulary restriction on Medicaid drug expenditures in Wisconsin, *Medical Care*, 27(1): 34–44.
- Leape, L.L., Brennan, T.A., Laird, N. *et al.* (1991) The nature of adverse events in hospitalised patients, *New England Journal of Medicine*, 324: 377–84.
- Lurie, N., Ward, N.B., Shapiro, M.F. and Brook, R.H. (1984) Termination from Medi-Cal – does it affect health?, *New England Journal of Medicine*, 311(7): 480–4.
- Marciniak, T.A., Ellerbeck, E.F., Radford, M.J. *et al.* (1998) Improving the quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction: results from the Cooperative Cardiovascular Project, *Journal of the American Medical Association*, 279: 1351–7.
- Moore, W.J. and Newman, R.J. (1993) Drug formulary restrictions as a cost-containment policy in Medicaid programs, *Journal of Law and Economics*, 36: 71–97.
- National Pharmaceutical Council (NPC) (2002) *Pharmaceutical Benefits under State Medical Assistance Programmes*. Reston, VA: NPC.

- PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency of New Zealand) (2003) *Annual Review 2002* (available from [www.pharmac.govt.nz/pdf/AR02.pdf](http://www.pharmac.govt.nz/pdf/AR02.pdf)) (accessed 20 March 2003).
- Rickard, M. (2002) *The Pharmaceutical Benefits Scheme: Options for Cost Control*. Social Policy Group, Current Issues Brief No. 12 2001-02, 28 May 2002 (available from <http://www.apg.gov.au/library/pubs/cib/2001-02/02cib12.htm>) (accessed 22 March 2003).
- Schneeweiss, S., Schoffski, O. and Selke, G.W. (1998) What is Germany's experience on reference based drug pricing and the aetiology of adverse health outcomes or substitution?, *Health Policy*, 44(3): 253–60.
- Schneeweiss, S., Walker, A.M., Glynn, R.J. *et al.* (2002) Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting-enzyme inhibitors, *New England Journal of Medicine*, 346(11): 822–9.
- Schweitzer, S.O., Salehi, H. and Bolling, N. (1985) The social drug lag: an examination of pharmaceutical approval delays in Medicaid formularies, *Social Science and Medicine*, 21(10): 1077–82.
- Selke, G. (1994) Reference price systems in the European Community, in E. Mossialos, C. Rano and B. Abel-Smith (eds) *Cost Containment, Pricing and Financing of Pharmaceuticals in the European Community: The Policy Makers' View*. Athens: LSE Health and Pharmetrica SA.
- Smith, D.M. and McKercher, P.L. (1984) The elimination of selected drug products from the Michigan Medicaid formulary: a case study, *Hospital Formulary*, 19(5): 366–72.
- Smith, M.C. and MacLayton, D.W. (1977) The effect of closing a Medicaid formulary on the prescription of analgesic drugs, *Hospital Formulary*, 12(1): 36–8, 41.
- Smith, M.C. and Simmons, S. (1982) *Proceedings: The effectiveness of medicines in containing health care costs*. Reston, VA: National Pharmaceutical Council.
- Soumerai, S.B., Avorn, J., Ross-Degnan, D. and Gortmaker, S. (1987) Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid: effects on therapy, cost, and equity, *New England Journal of Medicine* 317(9): 550–6.
- Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J. and Avorn, J. (1989) Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature, *Milbank Quarterly*, 67(2): 268–317.
- Soumerai, S.B., Ross-Degnan, D., Avorn, J., McLaughlin, T. and Choodnovskiy, I. (1991) Effects of Medicaid drug-payment limits on admission to hospitals and nursing homes, *New England Journal of Medicine*, 325(15): 1072–7.
- Soumerai, S.B., Ross-Degnan, D., Fortess, E.E. and Abelson, J. (1993) A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline, *Milbank Quarterly*, 71(2): 217–52.
- Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Ross-Degnan, D., Casteris, C.S. and Bollini, P. (1994) Effects of limiting Medicaid drug reimbursement benefits on the use of psychotropic agents and acute mental health services by patients with schizophrenia, *New England Journal of Medicine*, 331: 650–6.
- Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Gurwitz, J.H. *et al.* (1998) Effect of local medical opinion leaders on quality of care for acute myocardial infarction: a randomised controlled trial, *Journal of the American Medical Association*, 279: 1358–63.
- Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. *et al.* (2001) Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons, *Journal of the American Medical Association*. 285(4): 421–9.
- Zammit-Lucia, J. and Dasgupta, R. (1995) *Reference Pricing: The European Experience*. Health Policy Review Paper Series, No. 10. London: St Mary's Hospital Medical School, University of London.

## *глава* Шестая

# Регулирование цен на лекарственные средства в ЕС

*Моника Мразек и Элиас Моссиалос*

### Введение

В 1990-е годы расходы на лекарственные средства стали одной из главных целей сдерживания расходов. От подобных методов вмешательства в фармацевтическую политику ждут снижения расходов в последующий год (годы) при улучшении эффективности и равенства доступа. Руководители здравоохранения в ряде стран видят в контроле цен на лекарственные средства политически более приемлемый метод, чем в снижении зарплаток врачей или ограничении доступа к определенным препаратам или другим услугам здравоохранения. Как этот подход влияет по крайней мере на стремление к инновациям — часть более общего спора, который выходит за рамки этой главы.

Общие фармацевтические расходы определяются количеством назначенных лекарственных средств, умноженных на их цену. Возрастание общих расходов на лекарственные средства обусловлено множеством факторов, среди которых демографические сдвиги, изменения в соотношении потребляемых препаратов, появление новых, часто более дорогих, средств и увеличение числа близких аналогов известных препаратов. Столь же важны несовершенства спроса и предложения на лекарственные средства, которые ведут к рыночной неэффективности (гл. 1). В попытке исправить несовершенство рынка и повлиять на другие факторы, увеличивающие расходы на лекарственные средства, большинство правительств стран Западной Европы прилагают немалые усилия, регулируя предложение с помощью контроля цен. Кроме того, широко, но не всегда успешно, применяются меры, влияющие на спрос — материальная заинтересованность, контроль количества назначений и образовательные меры для врачей (см. гл. 8 и 10).

Подход к регулированию цен на лекарственные средства в разных странах ЕС различен (табл. 6.1). Он зависит от приоритетов национальной политики: необходимость сдерживания расходов; как регулируется спрос на лекарственные средства и регулируется ли вообще; что важнее, цели политики здравоохранения или промышленности (например, поощрение исследований и разработок, занятость, положительный торговый баланс). Меры прямого контроля цен на лекарственные средства обычно включают договорные цены, твердый максимум цен, сравнения с ценами в других странах и снижение либо замораживание цен. Эти методы объединены здесь под названием «методы прямого контроля цен». Иные подходы включают контроль уровня возмещения затрат через соглашения о снижении цен при увеличении объемов производства. Среди косвенных подходов — регулирование прибылей или система базовых цен (пределы возмещения затрат).

Установление цен на лекарственные препараты в ЕС и их включение в национальные системы возмещения затрат на уровне ЕС с 1989 г. не жестко регулируется с помощью так называемой Директивы о прозрачности цен (89/105/ЕЕС; Council of the European Union 1989), согласно которой власти должны принимать решения о ценах в пределах 90 дней после получения соответствующей информации и указывать, как будут сообщаться какие-либо отрицательные решения. Директива устанавливает также, что любое замораживание цен ежегодно пересматривается, чтобы определить, оправдано ли оно макроэкономическими условиями. Кроме того, она оговаривает, что прямые или косвенные механизмы, контролирурующие прибыли от продажи лекарственных средств, должны быть открытыми, так же как причины, по которым те или иные продукты попадают в положительные либо отрицательные списки для возмещения затрат (см. гл. 2 и 3).

Появление параллельного импорта — законно произведенных продуктов, законно импортированных в страну без необходимости одобрения держателя торговой марки, копирайта или патента (см. гл. 3) — предлагает способ воздействия единого европейского рынка на цены в отдельных странах. Доля параллельного рынка в продажах лекарственных средств в ЕС растет, по некоторым оценкам она составляет 2—4% общих продаж, но в отдельных странах эти цифры в 1999 г. были гораздо выше: Дания (10%), Нидерланды (15%) и Великобритания (7%) (House of Commons 1999; Arfwedson 2003). Отчасти параллельный импорт поддерживается целями единого европейского рынка, исходящими из принципов свободного движения товаров и исчерпания прав, зафиксированных в Римском договоре. Главная движущая сила параллельного импорта — различия в ценах в разных странах и возможность получить прибыль от перепродажи. Скорее всего, его доля в продажах лекарственных средств в ЕС не уменьшится, пока цены не выровняются: либо потому, что изменятся методы контроля цен в отдельных странах, либо благодаря тактике производителей на уровне ЕС выпускать продукты в странах с высокими ценами, используя эти цены как базовые при ценообразовании в странах с низкими ценами.

В этой главе мы исследуем разные подходы к регулированию оптовых и розничных цен в странах ЕС и данные о воздействии такого регулирования. Мы не собираемся спорить о лучшей, с точки зрения ЕС, системе, то есть обсуждать концепцию ценообразования по Рамсею (Danzon 1998), а рассмотрим, как государственные методы контроля цен влияют на общие фармацевтические расходы. Кроме того, мы не будем сравнивать цены в разных странах, поскольку само по себе это мало говорит о сравнительном влиянии на расходы конкретных мер, используемых в той или иной стране. Вообще говоря, известны исследования, которые либо прямо сравнивают цены на лекарственные средства в разных странах (Pharmig

### 134 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

**Таблица 6.1.** Краткое изложение подходов к регулированию цен на лекарственные средства в странах ЕС, 2003 г.

	<i>Сектор рынка (средства)</i>	<i>Свободное ценообразование</i>	<i>Прямой контроль цен</i>	<i>Сравнение с ценами в других странах</i>	<i>Контроль прибылей</i>	<i>Система базовых цен</i>
Австрия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		
Бельгия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные			+		+
Великобритания	Патентованные	+			+	
	Непатентованные		+			
Германия	Патентованные	+				
	Непатентованные					+
Греция	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		
Дания	Патентованные			+		
	Непатентованные			+		+
Ирландия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		
Испания	Патентованные		+	+		
	Непатентованные			+		+
Италия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные					+
Люксембург	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		
Нидерланды	Патентованные		+	+		+
	Непатентованные		+	+		+
Португалия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные			+		+
Финляндия	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		
Франция	Патентованные		+	+		
	Непатентованные					+
Швеция	Патентованные		+	+		
	Непатентованные		+	+		

*Источник:* Из Mrazek (2002a), с изменениями.

2000; Productivity Commission Australia 2001; Department of Health 2002; LIF 2003), либо связывают меры, влияющие на спрос и предложение, с уровнями цен в разных странах. Но сравнивать результаты, полученные в разных исследованиях, трудно, поскольку методология у них обычно разная. Наиболее частыми методологическими различиями являются: выбранная для сравнения точка в цепи сбыта

(цена при первичном распределении, оптовая или розничная); единица сравнения (единица товара, доза или упаковка); ассортимент сравниваемых продуктов; единицы перевода валют (обменные курсы или паритеты покупательной силы валют); использование взвешенных величин для учета доли продукта на рынке; использование двусторонних или многосторонних сравнений. К сожалению, во многих исследованиях нет полного и четкого описания использованной методологии.

Исследования, которые пытаются связать уровень цен в данной стране и ее систему регулирования, дают некоторые интересные результаты. Исследование, проведенное Главным Счетным управлением США (US General Accounting Office, 1994), обнаружило, что методы контроля расходов на лекарственные средства во Франции, Германии, Швеции и Великобритании в конце 1980-х — начале 1990-х годов привели к тому, что фармацевтические цены росли медленнее общего уровня инфляции, однако сдержать рост общих расходов на лекарственные средства не смогли из-за увеличения объема производства. Сходные данные указывают на то, что в странах с жестким регулированием (Франция, Италия и Испания) цены ниже, чем в странах с менее жестким регулированием (Германия, Швеция и Великобритания) (Garattini *et al.* 1994; Jonsson 1994; Rovira and Darba 2001). Однако другие исследования, охватывавшие как патентованные, так и непатентованные средства, говорят о том, что менее жесткое регулирование ведет, благодаря конкуренции, к снижению цен (примеры — Германия и Великобритания) (Reekie 1998; Danzon and Chao 2000). Расхождения в результатах этих исследований отражают их разную методологию, включая ассортимент рассматриваемых продуктов (особенно, учитываются ли непатентованные препараты), период охвата данных и метод подсчета показателей. Помимо методологических затруднений во многих подобных работах (Danzon and Kim 1998; Kanavos and Mossialos 1999) при сравнении стран друг с другом трудно выделить причинно-следственные связи, поскольку цены на данном рынке зависят от множества факторов: различий в структуре и финансировании здравоохранения, дотаций на лекарственные средства, мер по сдерживанию расходов, соотношения потребляемых продуктов, издержек производства (Productivity Commission Australia 2001).

## Методы прямого контроля цен

Прямой контроль означает установление твердого максимума цен на лекарственные средства. Определение того, что такое разумная максимальная цена, отличается в разных странах и зависит от ряда факторов, включая бюджетные ограничения, практику врачебных назначений, сколько и каких лекарственных средств потребляется, и насколько важна для национальной экономики фармацевтическая промышленность. Прямой контроль цен может применяться ко всем лекарственным средствам вне зависимости от того, оплачивает их государство или нет, или к определенным группам продуктов (например, к тем, которые оплачиваются, к средствам, потребляемым в стационаре или амбулаторно, патентованным или непатентованным). В большинстве стран ЕС установленная цена является рыночной, поскольку часто законодательство оговаривает, что препарат может продаваться только по одной цене. Все страны ЕС, кроме Германии и Великобритании, прямо контролируют цену на патентованные средства. В Германии и Великобритании цена на новые патентованные средства при их появлении на рынке

может устанавливаться свободно; при этом в Великобритании на цены косвенно влияют методы контроля прибылей. С 2003 г. свободное ценообразование введено и во Франции, но лишь на продукты, которые сочла новаторскими Национальная комиссия по прозрачности цен (подчиняется министерствам здравоохранения и социального обеспечения). Тем не менее, Французский комитет по экономике (он подчиняется тому же министерству, но включает в себя представителей министерства экономики и финансов и Национального страхового медицинского фонда для наемных работников) может, получив предложение о цене, в течение 15 дней выразить свое несогласие с ней. Во многих странах ЕС широко распространено снижение и замораживание этих максимальных цен, часто в силу того, что при регулировании пытаются справиться с краткосрочными бюджетными трудностями.

Различные методы прямого контроля цен стремятся установить цены на «разумном» и приемлемом для системы здравоохранения уровне; какая именно цена считается разумной, сильно зависит от того, насколько фармацевтическая промышленность важна для национальной экономики. Цены либо определяются путем переговоров (Австрия, Франция, Италия, Португалия, Испания), либо устанавливаются национальными властями в соответствии с рядом факторов, включая субъективные критерии, открытые предвзятости и приводящие к отсутствию прозрачности. Факторы, которые принимаются во внимание, зависят от того, что является главной целью регулирования: возможно, более низкие цены как часть политики по сдерживанию расходов или такой уровень цен, который уравнивает интересы промышленности и прибыльность со стремлением сдерживать расходы. В некоторых странах вознаграждают компании, которые вносят вклад в национальную экономику или инвестируют в исследования и разработки, но определить, какой вклад должен вознаграждаться и в каком размере, не всегда легко. Например, хотя Испания согласно законодательству применяет систему «издержки плюс фиксированная прибыль» (издержки производителя плюс прибыль в процентах), могут учитываться и другие факторы, такие как терапевтическая значимость и цены в других странах, хотя формально об этом и не говорится (Rovira and Darba 2001).

Сравнения с ценами на сходные продукты внутри страны либо на идентичные или сравнимые продукты в других странах, особенно других странах ЕС, также используются при ценообразовании. Табл. 6.2. дает примеры некоторых подходов к сравнению цен в разных странах. В одних странах сравнения используются лишь как один из факторов при определении цен, в других (например, в Греции) как основной, и цены не могут превысить среднее по сравниваемым странам. Финляндия в своей системе, кроме того, учитывает цены на сравнимые статьи параллельного импорта (Sirkia and Rajaniemi 2001). Хотя сравнения цен должны обеспечивать справедливое ценообразование, их могут осложнять методологические трудности, а также различия между странами в силе действия, составе и размере упаковки. Кроме того, может оказаться, что эти сравнения идут по кругу: страна А определяет среднее из цен в странах Б, В и Г; страна Б определяет среднее из цен в А, В, Г или, может быть, А, В и Д. Механизм сравнения опирается на предположение, что цены в рассматриваемой стране или факторы, влияющие на них, подходят для страны, опирающейся на них при сравнении — и то, и другое может быть неверным.

Цены сейчас редко устанавливаются «навсегда». После выпуска продукта на рынок цены могут некоторое время сохраняться, а потом регулируются в соответствии с определенными критериями. Например, во Франции цены вначале устанавливаются на 5 лет, а затем пересматриваются, чтобы учесть новые медицин-

**Таблица 6.2.** Примеры сравнения с ценами в других странах при ценообразовании в странах ЕС, 2003 г.

<i>Страна</i>	<i>С какими ценами производится сравнение</i>
Бельгия	Цена от производителя во Франции, Германии, Люксембурге и Нидерландах
Дания	Средневропейская, исключая Грецию, Португалию, Испанию и Люксембург, но включая Лихтенштейн, цена от производителя
Ирландия	Средняя оптовая цена Дании, Франции, Германии, Нидерландов и Великобритании
Италия	Взвешенное среднее цен от производителя в ЕС (исключая Люксембург и Данию)
Нидерланды	Средняя цена от производителя Бельгии, Франции, Германии и Великобритании
Португалия	Минимальная цена от производителя идентичных продуктов во Франции, Италии и Испании
Финляндия	Средняя оптовая цена по ЕС

ские показания, объемы потребления или какие-либо проблемы, связанные с фармаконадзором (Pelen 2000). В большинстве стран гораздо чаще снижают цену на данный лекарственный продукт, чем повышают.

Прямой контроль цен, возможно, до некоторой степени повлиял на ценовую часть уравнения расходов, замедлив рост цен или даже снизив их (по крайней мере на некоторые лекарственные средства), но фармацевтические расходы в тех же самых странах часто продолжают расти; это лучше всего объяснить увеличением количества потребляемых лекарственных средств и изменением их соотношения (добавление новых средств в списки оплачиваемых лекарственных средств). Изучение цен, объема производства и введения новых продуктов в Нидерландах между 1990 и 2002 гг. обнаружило, что главный вклад в общий товарооборот вносил ежегодный рост количества потребляемых лекарственных средств; цены в некоторые годы даже снижались (Nefatma 2002). В Швеции расходы на лекарственные средства между 1974 и 1993 гг. выросли на 95% благодаря тому, что на 22% возросло число назначений (в основном это были более новые и дорогие продукты) а относительные цены при этом на 35% снизились (Jonsson 1994). Во Франции с 1975 г. использовались многочисленные меры со стороны спроса, направленные на контроль фармацевтических цен; в результате цены там одни из самых низких в Европе. Однако при отсутствии ограничения объемов продаж расходы на лекарственные средства росли вслед за ростом числа назначений (Le Pen 1996; Lecompte and Paris 1998). В Испании относительные цены на лекарственные средства между 1980 и 1996 гг. снизились на 39%, однако 10%-ное увеличение числа назначений, главным образом новых продуктов (в этой категории число назначений выросло на 442%), почти не сопровождавшееся выигрышем в эффективности лечения, привело к тому, что расходы на лекарственные средства за тот же период выросли на 264% (Lopez-Batista and Mossialos 2000). Сходная картина наблюдается в Греции, где с 1994 по 2000 г., несмотря на снижение относительных цен на 17%, число назначений выросло на 16%, а расходы на лекарственные средства — на 204% (Kontozamanis 2001). Эти примеры подчеркивают, что хотя прямой контроль может снизить цены, расходы на лекарственные средства могут тем не менее вырасти. Количество и ассортимент потребляемых средств могут быть необходимы для удовлетворения нужд больных и компенсируют затраты в других сферах системы

здравоохранения, и тем не менее важно, чтобы использование лекарственных средств было рациональным (гл. 8 и 9).

## Оценка экономической эффективности и ценообразование

Некоторые страны ЕС, принимая решение о возмещении затрат, вместе с другими критериями используют данные оценки экономической эффективности. Причины этого обсуждаются в гл. 7, а здесь мы рассмотрим лишь роль этих оценок в ценообразовании. Единственной страной, где оценка экономической эффективности официально используется при ценообразовании, является Финляндия. В большинстве других стран она лишь помогает выработать мнение о затратах и выгодах данного продукта в сравнении с другими; в этом смысле она служит для обоснования уровня цен и может показать, какова минимальная разница между себестоимостью и ценой для экономически целесообразных инноваций. В Швеции после основания в 2003 г. Комитета по компенсациям за лекарственные средства экономическая оценка используется при решении того, не должен ли препарат быть исключен из схем оплаты как чересчур дорогой. Насколько эффективна экономическая оценка при установлении «цены, соответствующей стоимости», неясно. Некоторые шведские данные наводят на мысль, что прибыли тех продуктов, которые рассматриваются как новаторские, выше (Lundkvist 2002); возможно, это следствие использования экономической оценки. Британская схема с распределением рисков для препаратов, предназначенных для лечения рассеянного склероза (рамка 6.1) — уникальный пример, когда цена прямо связана с соотношением затраты —

### **Рамка 6.1.** Схема с распределением рисков для препаратов, предназначенных для лечения рассеянного склероза, в Великобритании

Благодаря действиям ассоциаций больных и промышленности, больные рассеянным склерозом в Англии и Уэльсе, отвечающие определенным критериям, с мая 2002 г. имеют право получать рецепты на четыре препарата (авонекс, бетаферон, копаксон и ребиф), которые оплачиваются согласно схеме с распределением рисков под надзором Государственной службы здравоохранения. Схема была принята, несмотря на отрицательное решение относительно рентабельности такого лечения, вынесенное в 2001 г. Национальным институтом усовершенствования клинической медицины. Согласно этой схеме, цена на каждый продукт установлена в соответствии с данными о его эффективности, определенными по результатам лечения тех больных, на которых схема распространяется. Если действительные результаты лечения оказываются ниже заданных цифр с учетом разумных отклонений, компания, производящая продукт, должна выплатить некоторую сумму в соответствии с согласованной заранее скользящей шкалой. В этом подходе много подводных камней, включая расчет соотношения затраты — человеко-год QALY и установление его пороговой величины (см. гл. 7), отбор больных и наблюдение за ними, а также последствия для других методов регулирования Государственной службы здравоохранения, таких как Программа регулирования цен на лекарственные средства. Тем не менее схема с распределением рисков устанавливает некий прецедент, связывая цену и объем производства, чтобы получить цену для возмещения затрат, связанную с эффективностью лекарственного средства.

*Источник:* Mrazek (2002b).

год сохраненной полноценной жизни (см. гл. 7); однако введение этой схемы столкнулось с многочисленными сложностями.

## Контроль прибылей

В Великобритании с 1957 г. в разных формах существует Программа регулирования цен на лекарственные средства. Ограничивая прибыли, она косвенно влияет на цену патентованных средств, продаваемых Государственной службе здравоохранения (Department of Health 1999). Программа является результатом договоренностей между Ассоциацией британской фармацевтической промышленности и министерством здравоохранения, и каждые несколько лет пересматривается. Ее цель — по приемлемым ценам обеспечить Государственную службу здравоохранения лекарственными средствами и одновременно поощрять прибыльную фармацевтическую промышленность, способную разрабатывать конкурентоспособные новаторские препараты. Поскольку программа не содержит определения «приемлемой цены» на лекарственное средство, это оставляет место для различных толкований со стороны промышленности, правительства и налогоплательщиков.

Компании, объем продаж которых Государственной службе здравоохранения превышает 25 миллионов фунтов, должны подавать ежегодный финансовый отчет, в котором указываются те продукты, объем продаж которых превысил 500 000 фунтов, и подробности о капитале, использованном каждой компанией при производстве этих лекарственных средств. С помощью этих данных оцениваются общие доходы компании от продаж Службе здравоохранения и просьбы о повышении цен. Компания может сама устанавливать цену на новые активные вещества при их появлении на рынке. Размер допустимой прибыли для компаний, подпадающих под эту схему, составляет 21% и измеряется как доходность капитала или доходность продаж (для тех компаний, у которых в Великобритании нет крупных капиталовложений). Если компания превысила установленную норму прибыли, она может сохранить до 40% свыше первоначально разрешенной нормы прибыли, если ни на что не повышала цены в текущем году. Если прибыли выше допустимых, компания должна снизить цены, выплатить избыток прибыли министерству здравоохранения или отложить либо ограничить ранее согласованный будущий подъем цен. На исследования и разработки может отводиться до 20% общих продаж Государственной службе здравоохранения; компаниям разрешены дополнительные 3% в зависимости от количества патентованных продуктов, проданных в Великобритании. Компании также отчисляют 6% от продаж Службе здравоохранения на рекламу.

Насколько успешно Программа обеспечивает низкие цены для Государственной службы здравоохранения — неясно. Некоторые авторы утверждают, что Программа мало повлияла на цены, поскольку фармацевтический бюджет с 1967 по 1997 г. ежегодно рос примерно на 10% (Maynard and Bloor 1997; Bloom and Van Reenen 1998). Цены в Великобритании одни из самых высоких в ЕС (Department of Health 2002), и это несмотря на разовую экономию в размере 89,8 миллионов фунтов при снижении цен в 1993 г. (Vogrell 1999). Отчасти это объясняется тем, что другие страны ЕС чаще всего выбирают Великобританию в качестве базовой страны при определении цен путем международных сравнений; ее сравнительно свободное ценообразование означает, что компании скорее всего сначала выпускают свой продукт в Великобритании.

Полагают, что Программа регулирования цен на лекарственные средства способствует инвестициям, поддерживая стабильное и предсказуемое регулирующее окружение и позволяя иметь уровень расходов на исследования и разработки выше среднемирового (Mossialos 1997). Недостатки ее сходны с недостатками других схем регулирования нормы прибыли: отсутствует заинтересованность в том, чтобы добиваться эффективности, поскольку увеличение затрат может быть компенсировано разрешенным повышением цен. Более того, поскольку норма прибыли рассчитывается в процентах от вложенного капитала, компания может чрезмерно вкладывать в капитал или искусственно вздуть свои основные активы. Это сходно с эффектом Аверха-Джонсона-Велиша при регулировании коммунальных услуг через норму прибыли (Baldwin 1995). Норма прибыли может также побудить фирмы переводить издержки производства из нерегулируемых филиалов в регулируемые, если они действуют на нескольких рынках, как в случае компании, производящей патентованные препараты, регулируемые Программой, и непатентованные, подпадающие под иную схему. Наконец, поскольку целевые прибыли устанавливаются в ходе переговоров, и процесс не может быть прозрачным, возможна предвзятость регулирующих органов. Определение «должной или справедливой» нормы прибыли в значительной степени требует понимания структуры, образа действий и показателей деятельности промышленности. Прозрачность Программы ограничена, а публикуемые с недавних пор ежегодные отчеты, основанные на совокупных данных (Department of Health 2002), мало добавляют к пониманию этой сложной политики.

### **Другие соглашения между государством и промышленностью**

Соглашения между государством и промышленностью обычно стараются добиться того, чтобы в случае превышения бюджета лекарственных средств, промышленность снижала цены или частично возмещала избыточные траты (табл. 6.3). Однако в Австрии, Бельгии, Дании, Португалии и Испании такие соглашения очень мало влияют на замедление роста фармацевтических расходов (OECD 2002). Кроме того, они часто не пользуются любовью у промышленности, поскольку их цели обычно краткосрочны.

Некоторые страны (Австрия, Франция, Испания и Швеция) заключают договоренности с конкретными компаниями о соотношении цена—объем производства. Этот механизм устанавливает цены в соответствии с ожидаемым или реальным объемом производства, и если он превышает определенный порог, цена снижается, или компании должны выплатить определенную сумму государству или страховым организациям. Неизвестно, успешны ли эти схемы, и как к ним относятся промышленность. Франция, как видно из рамки 6.2, ввела соглашения и на уровне промышленности в целом, и на уровне отдельных компаний о возмещении средств, если государственные расходы превышают запланированные. Эти методы не лишены противоречий. Бельгия, например, планировала, но так и не ввела соглашения цена—объем из-за споров между страховыми фондами и фармацевтической промышленностью о том, какие продукты считать новаторскими (Eggenmont and Kanavos 2001). Другой вопрос — как такой подход может сказаться на увеличении объема производства, и как это должно определяться. Наконец, во Франции и Италии нет формальных соглашений цена—объем, однако обе страны

**Таблица 6.3.** Примеры соглашений между государством и промышленностью в странах ЕС

<i>Страна</i>	<i>Тип соглашения между государством и промышленностью</i>
Австрия	Соглашение по контрольным цифрам расходов на лекарственные средства для Института социального страхования; рост должен замедляться путем снижения цен
Великобритания	Программа регулирования цен на лекарственные средства
Дания	Соглашение о снижении общего уровня цен таким образом, чтобы общие расходы на оплачиваемые государством лекарственные средства оставались постоянными
Ирландия	Соглашение по условиям поставок и ценам на лекарственные продукты для здравоохранения
Испания	Многочисленные соглашения, включающие снижение цен, контрольные цифры расходов и возмещение компаниями расходов при превышении этих цифр
Португалия	Соглашение с промышленностью по верхнему пределу расходов Государственной службы здравоохранения на лекарственные средства и выплату суммы, превышающей этот предел.
Франция	Соглашения, касающиеся фармацевтического сектора, по вопросам, включающим обмен информацией, поощрение следования национальным целям, рациональное применение лекарственных средств, развитие рынка непатентованных средств и другие вопросы

учитывают в своих системах прямого установления цен прогноз числа потребителей и уровня продаж продукта.

## Системы базовых цен

Система базовых цен определяет твердые пределы возмещения затрат для продуктов, отнесенных к одной группе. Цель такой системы ограничить возрастание расходов на лекарственные средства, требуя от больных, чтобы они платили всю разницу между базовой ценой и ценой назначенного им препарата. Это должно повышать чувствительность больных и врачей к ценам и, возможно, приводить к тому, что больной переходит на тот препарат, который продается по базовой цене. Если это происходит, то цены на препараты, находящиеся в одной категории, обычно приближаются к базовой.

В ЕС система базовых цен приобрела популярность, поскольку может уменьшить различия в ценах между терапевтическими эквивалентами, улучшив прозрачность рынка (Giuliani *et al.* 1998). В разных странах системы отличаются сферой действия, методами ценообразования и включением либо исключением патентованных средств. Система базовых цен употребляется лишь в отношении продуктов, отнесенных к одной категории и обладающих сходным механизмом действия, или приводящих к сходным результатам лечения. Однако за исключением непатентованных эквивалентов, такие классификации часто спорны (Rigter 1994). В Дании, Германии и Испании (а до октября 2002 г. и в Швеции) система базовых цен включает только непатентованные средства. Нидерланды практически единственная европейская страна, где схема охватывает патентованные препараты. В первое время после введения системы базовых цен Германия тоже включала

**Рамка 6.2.** Соглашения, распространяющиеся на весь фармацевтический сектор, и соглашения с отдельными фармацевтическими компаниями во Франции

Во Франции есть как соглашения, распространяющиеся на всю промышленность, так и соглашения с отдельными компаниями. Соглашения первого типа, с Национальным союзом фармацевтической промышленности, существуют с 1994 г. В них обычно определены общие цели, в том числе общенациональные контрольные цифры по расходам здравоохранения, стимулирование рационального применения лекарственных средств, уменьшение рекламы компаний и развитие рынка непатентованных средств. По этим соглашениям, если контрольные цифры расходов превышены, фармацевтическая промышленность должна выплатить компенсацию страховым фондам по скользящей налоговой шкале, основанной на обороте каждой компании; это правило в 2001 г. было применено лишь к 15 компаниям — остальные были освобождены от этого, поскольку подписали с правительством индивидуальные соглашения.

Индивидуальные соглашения устанавливают соотношение цена—объем для конкретных продуктов. Цена препарата устанавливается согласно дополнительной выгоде, которую он обеспечивает в сравнении с другими лекарствами той же лечебной категории, входящими в положительный список; исключение делается для лекарств, отнесенных к новаторским — на них с середины 2003 г. цена может устанавливаться свободно. Комиссия по прозрачности оценивает показатель «улучшение в оказании медицинской помощи». Цена лекарственного средства может быть выше цены других средств того же класса, только если этот показатель у него выше. Затем этот показатель вместе с анализом экономической эффективности и иными факторами, включая оценку объема продаж, а также ожидаемые и действительные условия его применения, использует в переговорах с отдельными компаниями Экономический комитет по медицинским продуктам.

в нее патентованные средства и может снова к этому вернуться, если будет развиваться предложенная реформа фармацевтического законодательства (Busse and Wörz 2003).

Как показано в табл. 6.4, для определения базовой цены используются разные механизмы. Данные исследований в разных странах указывают на сближение цен в сторону понижения (Lopez-Casasnovas and Puig-Junoy 2000). В Швеции доля препаратов, продающихся по базовой цене, уменьшилась с 13% по стоимости в момент введения схемы в 1993 г., до 7,5% в 1996 г. (Nilsson and Melander 2000); это обусловлено снижением цен как на оригинальные фирменные препараты, так и на непатентованные эквиваленты (Aronsson *et al.* 1998; Bergman and Rudholm 2001). Сходное снижение цен наблюдалось в Германии после того, как большие были переведены на препараты, продававшиеся по базовым ценам, что избавило их от дополнительных расходов (Zweifel and Crivelli 1996; Pavcnik 2002). В результате большинство компаний в Германии снизило цены и объявление «без доплаты» стало одним из важнейших в рекламных кампаниях, ориентированных на врачей (Vogelbruch 2000). Есть данные о переходе на более дешевые препараты и в других системах базовых цен, например, в Британской Колумбии (Канада), где престарелые переводились с ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, цена которых была выше базовой, на более дешевые (Schneeweiss *et al.* 2002).

Даже там, где система базовых цен дала экономию расходов на лекарственные средства — в Нидерландах (Lopez-Casasnovas and Puig-Junoy 2000), Германии (Nink *et al.* 2001) и Италии (Donatini *et al.* 2001) — эффект, как правило, был недолгим.

**Таблица 6.4.** Определение базовой цены в системах базовых цен некоторых стран ЕС

<i>Страна</i>	<i>Год введения</i>	<i>Определение базовой цены</i>
Германия	1989	Статистически рассчитанная средняя цена для препаратов, содержащих то же активное вещество и обладающих сопоставимой эффективностью
Нидерланды	1991	Средняя цена на лекарственные средства со сходным терапевтическим действием
Дания	1996	Самый дешевый из доступных на рынке непатентованных эквивалентов
Испания	2000	Среднее арифметическое трех наименьших показателей стоимости дневного лечения, сгруппированных по составу и рассчитанных по установленным дневным дозам
Бельгия	2001	На 26 % ниже цены исходного фирменного средства
Италия	2001	Самый дешевый из доступных на рынке непатентованных эквивалентов
Португалия	2003	Самый дешевый из доступных на рынке непатентованных эквивалентов

Одно из объяснений — увеличение объема производства и рост цены препаратов, не охватываемых системой, сводит на нет любое обусловленное ею уменьшение расходов. Некоторые немецкие врачи, к примеру, предпочитали прописывать препараты, не включенные в схему, чем тратить время на обсуждение с больными частичной оплаты (Nink *et al.* 2001). Собственно говоря, препараты, не охватываемые системой базовых цен, со времени ее введения в Германии подорожали на 20% (Statistisches Bundesamt 1998). Таков же был результат системы базовых цен в Новой Зеландии, что заставило правительство заменить ее соглашениями, при которых установление определенной цены на новый препарат требовало уменьшения цен на других рынках (Woodfeild 2001).

Поскольку чаще всего система базовых цен ориентирована на непатентованные препараты, где возможна ценовая конкуренция (см. гл. 14), ее главная задача — добиться чувствительности к ценам со стороны предложения; это важно для конкуренции и в конце концов снижает базовую цену. В Норвегии, как полагают, одной из причин, по которой система базовых цен не привела к ожидаемой экономии, было отсутствие стимулов, влияющих на спрос (ECON Centre for Economic Analysis 2000); в результате Норвегия и Швеция отказались от этой системы, поскольку были недовольны ею. Германия вместо системы базовых цен ввела так называемую «ведущую вниз ценовую спираль», добиваясь, чтобы цены были ниже пределов возмещения затрат (см. гл. 14); поскольку фармацевтам платили так, что прибыль росла вместе с ценой на продукт, они не стремились договариваться с оптовыми продавцами о скидках, что привело бы к снижению рыночной цены. Не смотря на трудности с системой базовых цен во многих странах, практика продолжает расширяться; в 2003 г. Франция объявила, что введет систему базовых цен для непатентованных средств.

Нужно тщательнее проанализировать воздействие систем базовых цен, особенно в Европе. Как упомянуто в гл. 5, исследования по большей части опираются на совокупные данные; хотя они помогают нам понять, как работают системы базовых цен, но редко учитывают влияние других мер по сдерживанию затрат. Важно

## 144 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

также, чтобы исследования базовой системы цен изучали ее влияние на исходы заболевания, состояние здоровья больных, общие затраты здравоохранения и появление новых препаратов (Kanavos and Reinhardt 2003). Возникающие при введении системы базовых цен вопросы равенства доступа, особенно в отношении наиболее уязвимых слоев населения, в Европе тоже нужно изучить подробнее; некоторые исследования в Британской Колумбии показали, что экономия благодаря системе базовых цен в расходах провинции на лекарственные средства сопровождалась ростом расходов для престарелых (Grootendorst *et al.* 2001; Marshall *et al.* 2002).

### Заключение

Контроль цен, безусловно, может замедлить рост цен или снизить их. Однако его влияние на общие фармацевтические затраты может быть ослаблено ростом количества используемых лекарственных средств или изменением ассортимента в сторону более дорогих препаратов. Перед странами по-прежнему стоит трудная задача — определить, что такое разумная цена на лекарственное средство, и какие препараты нужно вознаграждать как рентабельные новшества; последнее важно, поскольку влияет на процесс появления новых лекарственных средств.

Один спорный вопрос — насколько можно дерегулировать цены на лекарственные средства. Безусловно, для конкуренции, которая снизит цены, нужна чувствительность к уровню цен, которая приведет к переходу на подходящие альтернативные продукты. Как обсуждается в гл. 10, 11, 13 и 14, материальная заинтересованность врачей, фармацевтов и больных привела к тому, что чувствительность к уровню цен на непатентованные средства выросла. Насколько эта же заинтересованность мотивирует выбор сопоставимых замен и конкуренцию в случае с патентованными средствами, неясно, но, вероятно, в меньшей степени по сравнению с непатентованными средствами.

Другой спорный вопрос — будет ли единая система контроля цен в ЕС жизнеспособной альтернативой многообразию национальных механизмов. Для фармацевтической промышленности это означало бы упрощение европейского фармацевтического рынка, но, возможно, и большую ограниченность, поскольку сейчас число доступных продуктов на разных национальных рынках отличается. С точки зрения отдельных стран маловероятно приемлемость единых цен ЕС или единого списка оплачиваемых препаратов, поскольку готовность платить за лекарственное средство может меняться в зависимости от национальных условий, таких как относительный уровень цен, эпидемиология или мнения больных (Drummond 2003). Поэтому в ближайшем будущем вряд ли появятся единые цены ЕС на лекарственные средства или единый список для возмещения затрат.

### Литература

- Arfwedson, J. (2003) *Parallel Trade in Pharmaceuticals*. Brussels: Centre for New Europe Health (available from [www.CNEhealth.org](http://www.CNEhealth.org)).
- Aronsson, T., Bergman, M.A. and Rudholm, N. (1998) *The Impact of Generic Competition on Brand Name Market Shares: Evidence from Micro Data*. Umel Economic Studies No. 462. Umel: University of Umel.
- Baldwin, R. (1995) *Regulation in Question: The Growing Agenda 1995*. London: London School of Economics and Political Science.
- Bergman, M.A. and Rudholm, N. (2001) *Potential Competition and Patent Expiration: Empirical Evidence from the Pharmaceutical Market*. Umel: Research Institute of Industrial Economics, University of Umel.

- Bloom, N. and Van Reenen, J. (1998) Regulating drug prices: where do we go from here?, *Fiscal Studies*, 19(4): 347–74.
- Borrell, J.R. (1999) Pharmaceutical price regulation: a study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK, *Pharmacoeconomics*, 15(3): 291–303.
- Busse, R. and Wörz, M. (2003) German plans for 'health care modernisation', *EuroHealth*, 9(1): 21–4.
- Council of the European Union (1989) Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems, *Official Journal of the European Communities*, L40, 11.02.1989.
- Danzon, P.M. (1998) The economics of parallel trade, *Pharmacoeconomics*, 13(3): 293–304.
- Danzon, P.M. and Chao, L.W. (2000) Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?, *Journal of Law and Economics*, 43(2): 311–57.
- Danzon, P. and Kim, J. (1998) International price comparisons for pharmaceuticals: measurement and policy issues, *Pharmacoeconomics*, 14(suppl. 1): 115–28.
- Department of Health UK (1999) *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. London: Department of Health (available from <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm>).
- Department of Health UK (2002) *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Sixth Report to Parliament*, December. London: The Stationery Office (available from <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm>).
- Donatini, A., Rico, A., D'Ambrosio, M.G. et al. (2001) *Health Care Systems in Transition: Italy*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Drummond, M.F. (2003) Will there ever be a European drug pricing and reimbursement agency?, *European Journal of Health Economics*, 4: 67–9.
- ECON Centre for Economic Analysis (2000) *Evaluation of the Reference Pricing System for Medicines*. Report 44/2000. Oslo: Centre for Economic Analysis.
- Eggermont, M. and Kanavos, P. (2001) *Pricing and Reimbursement in Belgium*. London: London School of Economics and Political Science (available from <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>) (accessed 4 April 2002).
- Garattini, L., Salvioni, F., Scopelliti, D. and Garattini, S. (1994) A comparative analysis of the pharmaceutical market in four European countries, *Pharmacoeconomics*, 6(5): 417–23.
- Giuliani, G., Selke, G. and Garattini, L. (1998) The German experience in reference pricing, *Health Policy*, 44(1): 73–85.
- Grootendorst, P.V., Dolovich, L.R., O'Brien, B.J., Holbrook, A.M. and Levy, A.R. (2001) Impact of reference-based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs, *Canadian Medical Association Journal*, 165(8): 1011–19.
- House of Commons UK (1999) *Trade and Industry, 8th Report*. Trade and Industry Committee. London: The Stationery Office.
- Jonsson, B. (1994) Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden, *Pharmacoeconomics*, 6(suppl. 1): 51–60.
- Kanavos, P. and Mossialos, E. (1999) International comparisons of health care expenditures: what we know and what we do not know, *Journal of Health Services Research and Policy*, 4(2): 122–6.
- Kanavos, P. and Reinhardt, U. (2003) Reference pricing for drugs: is it compatible with US health care?, *Health Affairs*, 22(3): 16–30.
- Kontozamanis, V. (2001) *The Greek Pharmaceutical Market*. Athens: Institute for Industrial and Economics Studies.
- Lecompte, T. and Paris, V. (1998) Le controle des depenses en medicament en Allemagne, en France et au Royaume-Uni [Controlling drug expenditure in Germany, France and the UK], *Economie et statistique*, 312(13): 109–24.
- Le Pen, C. (1996) Drug pricing and reimbursement in France, *Pharmacoeconomics*, 10(suppl. 2): 26–36.
- (LIF) Lægemiddelindustriforeningen (2003) *Tal & Data 2002*. Copenhagen: LIF (available from <http://lif.albatros.dk/sw231.asp>) (accessed 9 July 2003).
- Lopez-Bastida, J. and Mossialos, E. (2000) Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control, *International Journal of Health Services*, 30(3): 597–616.
- Lopez-Casasnovas, G. and Puig-Junoy, J. (2000) Review of the literature on reference pricing, *Health Policy*, 54(2): 87–123.

## 146 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Lundkvist, J. (2002) Pricing and reimbursement of drugs in Sweden, *European Journal of Health Economics*, 3: 66–70.
- Marshall, J.K., Grootendorst, P.V., O'Brien, B.J. *et al.* (2002) Impact of reference-based pricing for histamine-2 receptor antagonists and restricted access for proton pump inhibitors in British Columbia, *Canadian Medical Association Journal*, 166(13): 1655–62.
- Maynard, A. and Bloor, K. (1997) Regulating the pharmaceutical industry, *British Medical Journal*, 315: 200–1.
- Mossialos, E. (1997) An evaluation of the PPRS: is there a need for reform?, in D. Green (ed.) *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* London: Institute of Economic Affairs.
- Mrazek, M. (2002a) Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union, *Croatian Medical Journal*, 43(4): 453–61.
- Mrazek, M. (2002b) Risk-sharing scheme for the provision of MS drugs, *Hospital Pharmacy Europe*, Autumn, pp. 40–4.
- Nefarma (2002) *Jaarverslag 2002* [Annual Report 2002]. The Hague: Nefarma.
- Nilsson, J.L.G. and Melander, A. (2000) Use of generic drugs and effects of the reference price system in Sweden, *Drug Information Journal*, 34: 1195–200.
- Nink, K., Schroder, H. and Selke, G.W. (2001) Der Arzneimittelmarkt in der BDR [The pharmaceuticals market in the Federal Republic of Germany], in U. Schwabe and D. Paffrath (eds) *Arzneiverordnungs-Report 2001*. Berlin: Springer.
- OECD (2002) *Health Data 2002*. Paris: OECD.
- Pavcnik, N. (2002) Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses?, *RAND Journal of Economics*, 33(3): 469–87.
- Pelen, F. (2000) Reimbursement and pricing of drugs in France: an increasingly complex system, *Health Economics in Prevention and Care*, Trial issue 0: S24–S27.
- Pharmig (2000) *Facts & Figures 1999/00*. Vienna: Pharmig.
- Productivity Commission Australia (2001) *International Pharmaceutical Price Differences*. Canberra, ACT: AusInfo.
- Reekie, W.D. (1998) How competition lowers the costs of medicines, *Pharmacoeconomics*, 14(suppl. 1): 107–13.
- Rigter, H. (1994) Recent public policies in the Netherlands to control pharmaceutical pricing and reimbursement, *Pharmacoeconomics*, 6(suppl. 1): 15–21.
- Rovira, J. and Darba, J. (2001) Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain, *European Journal of Health Economics*, 2(1): 39–43.
- Schneeweiss, S., Walker, A.M., Glynn, R.J. *et al.* (2002) Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting-enzyme inhibitors, *New England Journal of Medicine*, 346(11): 822–9.
- Sirkia, T. and Rajaniemi, S. (2001) *Pricing and Reimbursement in Finland*. LSE Study on Healthcare in Individual Countries. London: London School of Economics and Political Science (available from <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>) (accessed 4 April 2002).
- Statistisches Bundesamt Gesundheitsbericht für Deutschland (1998) *Pharmazeutische und medizinische Industrie* [The Pharmaceuticals and Medicinal Products Industry], Teil 2, Kapitel 6.14. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- US General Accounting Office (1994) *Prescription Drugs: Spending Controls in Four European Countries*. GAO/HEHS-94-30. Washington, DC: GAO.
- Vogelbruch, B. (2000) Festbeträge für Arzneimittel: ein neues Instrument zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen und sein Einfluss auf das Wettbewerbsverhalten auf dem Arzneimittelmarkt [Fixed Prices for Medicines: A New Cost-Containment Measure for the Health Care System and Its Influence on Competitive Behaviour in the Pharmaceutical Market]. Hamburg: Duisburger Economic Papers.
- Woodfield, A. (2001) Augmenting reference pricing of pharmaceuticals in New Zealand with strategic cross-product agreements, *Pharmacoeconomics*, 19(4): 365–77.
- Zweifel, P. and Crivelli, L. (1996) Price regulation of drugs: lessons from Germany, *Journal of Regulatory Economics*, 10: 257–73.

## *глава* седьмая

# Возмещение затрат на лекарственные средства в ЕС

*Алистер Мак-Гир, Майкл Драммонд и Франс Руттен*

### Введение

В этой главе мы в общих чертах рассмотрим, как различные методы регулирования влияют на возмещение затрат (иными словами, на государственное субсидирование фармацевтических продуктов). Мы утверждаем, что возмещение затрат, влияя на доходы от продаж, тем самым всегда сказывается на исследовательской базе фармацевтического сектора. Высказывались опасения, что растущее использование анализа экономической эффективности при разработке политики возмещения затрат сильно подавит исследовательскую активность. Экономический анализ, безусловно, приносит плоды; но, по нашему мнению, неизвестно, каков будет общий эффект от этого. В Европе применяются и другие распространенные механизмы регулирования, связанные с возмещением затрат — частичная оплата и списки подлежащих оплате препаратов, однако не слишком последовательно. Мы считаем более последовательными критерии, лежащие в основе анализа экономической эффективности, и, во всяком случае, при решении вопроса, оплачивать ли данное средство, этот механизм со временем может прийти на смену спискам оплачиваемых препаратов.

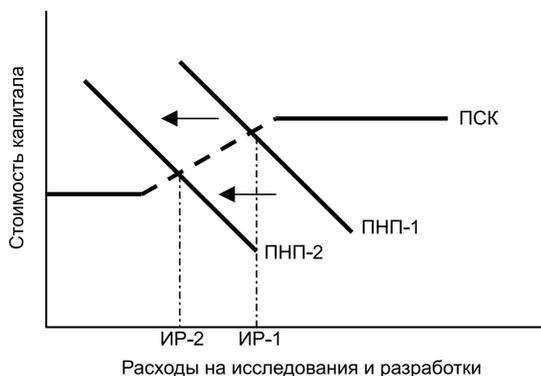
### Теоретические основы возмещения затрат

Общепризнанно, что свободный рынок лекарственных продуктов будет неэффективным. Больные недостаточно разбираются в возможных вариантах лечения

и в любом случае не оплачивают его полностью. Врач, выступающий от имени больного, не несет полной финансовой ответственности за приобретение лекарственных средств (или вообще ее не несет), кроме того, на него может влиять реклама промышленности. В сущности, в первую очередь на рынке взаимодействуют фармацевтическая промышленность и организации, финансирующие здравоохранение. Главная цель при покрытии затрат на лекарственные средства, конечно — задать предел легко выделяемой из общих расходов статье бюджета здравоохранения. Однако те, от кого это зависит, понимают, что возмещение затрат влияет на исследования и разработки, а значит, и на лечение, которое медицина предложит конкретным больным.

Фармацевтическая промышленность характеризуется олигополией, причем на некоторых рынках временами наблюдается монополия. Монополия — следствие как степени охвата той или иной области при исследованиях и разработках, так и патентной защиты новых препаратов. Продолжительность этой защиты может быть разной и зависит от того, сколько длилась разработка нового продукта, и каков самый долгий период действия патента. Все разнообразие методов регулирования фармацевтического рынка стремится снизить доходы от такой монополии. Однако регулирование не должно быть слишком жестким, иначе возрастут и без того немалые затраты на создание новых продуктов и выпуск их на рынок. Cockburn and Henderson (2001) сообщают для 10 крупнейших интернациональных фармацевтических компаний, что средние расходы на разработку новых продуктов выросли с 40 миллионов долларов США в середине 1960-х годов до более чем 200 миллионов к 1990 г. В среднем разработка занимала почти пять лет, вне зависимости от того, была ли она успешной; лишь одно из пяти веществ, доходивших до клинических испытаний, а то и меньше, были одобрены к выпуску на рынок.

Таким образом, на новые разработки уходят немалые средства. Исследовательское усилие будет целесообразным, только если предполагается, что доход от новаторского продукта или серии продуктов превысит ожидаемые затраты. Оптимальная политика по возмещению затрат должна адекватно вознаграждать за изобретение, чтобы в исследования и дальше вкладывались деньги, и в то же время снижать доходы от него, чтобы потребители новой технологии (частные лица или государство) не слишком пострадали от этого. На рис. 7.1, заимствованном из Vernon (2001), показаны перспективы отдельной фармацевтической компании.



**Рисунок 7.1.** Целесообразность усилий по разработке нового средства с точки зрения фармацевтической фирмы.

Усилия по разработке будут целесообразны, пока предельная стоимость привлеченного для финансирования разработок капитала (ПСК) не станет равна предельной норме сниженной прибыли от них (ПНП). Эти усилия соотнесены с уровнем расходов на исследования и разработки, отложенным по оси абсцисс. Чтобы финансировать новые исследования, компании нужен капитал. Есть три основных способа найти его. Во-первых, собственные средства из доходов от продаж. Как правило, даже для крупных компаний этого недостаточно, чтобы покрыть обширные затраты на исследование и разработки нового, удачного продукта. Во-вторых, можно взять кредит. Это выражает наклонная часть графика стоимости привлеченного капитала, причем угол наклона отражает соотношение между собственным и заемным капиталом (чем больше кредит, тем выше цена). Наконец, компания может выпустить новые акции.

Ясно, что если возмещение расходов урезается, это повлияет на предельную норму прибыли от новых разработок (ПНП) компании. Как показано на рис. 7.1, с падением ожидаемой предельной нормы прибыли на все проекты по исследованиям и разработке график ПНП сдвигается внутрь (от ПНП-1 к ПНП-2). Это уменьшает расходы на исследования и разработки всех проектов в будущем (с ИР-1 до ИР-2) и, поскольку велика доля неудач при разработке новых препаратов, ограничение возмещения затрат может куда сильнее влиять на те разработки, у которых есть рыночная перспектива.

Уровни возмещения затрат отражают исход переговоров между фармацевтической компанией и покупателем. Цены могут регулироваться напрямую (система базовых цен, ценовые списки, твердый максимум цен или отдельная договоренность о каждом продукте) или косвенно через норму прибыли. В любом случае конечная цена — результат переговоров между монополистом (компанией, которой принадлежит новый продукт) и монополистом (покупателем — как правило, регулирующим органом). Монополист стремится достичь наибольшей прибыли; цели покупателя сложнее. Обычно считается, что это достижение наибольшего общественного благосостояния. Благосостояние, однако, можно понимать по-разному. Обычно его характеризуют как достижение благосостояния потребителей; в данном случае это гарантия того, что прибыли не слишком велики, а новая технология распространяется наилучшим образом, и в то же время поддержание доходности фармацевтического сектора на таком уровне, чтобы продолжалась разработка новых продуктов или хотя бы не падал уровень занятости. Но эти цели могут не совпадать. В некоторых регулируемых отраслях промышленности, особенно в сфере обслуживания, потребитель платит за товар цену, равную предельным затратам на производство этого продукта (то есть к общим затратам добавляются затраты на производство данной единицы товара). В экономической теории давно принято, что в иных случаях и для компании, и для потребителя лучше, если количество произведенного товара меняется соответственно перечисленным деньгам.

Фармацевтическая промышленность опирается на исследования и разработки; при этом ее можно характеризовать как сектор, где прибыль зависит от масштаба так, что средние затраты с ростом объема производства уменьшаются. В этом случае средние затраты превышают предельные затраты на производство. Желая в будущем сохранить заинтересованность в инновациях, мы должны избрать для продукта такую цену, которая будет выше средних (и, следовательно, предельных) затрат. Иными словами, чтобы создать заинтересованность в новых разработках, нужно позволить промышленности сохранить часть доходов, обусловленных монополией. Поэтому ценообразование в фармацевтическом секторе отходит от ус-

## 150 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

тановления цены согласно норме предельных (или даже средних) затрат. Поскольку информация об издержках производства асимметрична, учесть все издержки исследований и разработок невозможно; это еще более усложняет дело. Разработка новых фармацевтических продуктов полна неопределенностей; кроме того, успешные в рыночном смысле продукты за счет своей прибыли поддерживают неудачные разработки; поэтому при регулировании трудно учесть, насколько компания снижает затраты. Это очень усложняет назначение цены.

Что можно в таких обстоятельствах сказать о возмещении затрат? В сущности, речь идет о двусторонней монополии: единственный продавец и единственный покупатель. При таких обстоятельствах невозможно определить исход ценообразования. Действительный уровень оплаты будет зависеть от умения вести переговоры, а также политического и экономического влияния обеих монополий. Промышленность попытается добиться как можно более высокой цены, монополист-покупатель будет пытаться сбить цену как можно ниже.

Регулирование традиционно ориентируется на безопасность, эффективность и качество, и это учитывается при возмещении затрат. Однако все больше стран принимают еще один метод регулирования, который используется для того, чтобы, невзирая на изложенные выше проблемы, установить цены на фармацевтические продукты.

В регулировании цен некоторые видят продолжение мер, направленных на сдерживание фармацевтических расходов. Наиболее очевидный пример — списки оплачиваемых препаратов. Мы полагаем, что подобное регулирование через оплату является слишком грубым и вдобавок может, по крайней мере теоретически, пагубно сказаться на доходах фармацевтических компаний, подавляя новые исследования и разработки в тех категориях препаратов, что попали в список. Подобные опасения высказывал, к примеру, Парламентский комитет Великобритании по здравоохранению. Грубое регулирование может сильнее, чем гибкое, сказываться на тех компаниях, которые стремятся избежать риска. С другой стороны, гибкость увеличивает свободу действий для тех, кто возмещает затраты. Но если гибкость сочетается с прозрачностью, злоупотребить этой свободой действий будет труднее. В этой главе мы доказываем, что использование при возмещении затрат оценки экономической эффективности, постепенно прививающееся в нескольких странах, могло бы заменить более грубые методы, особенно списки лекарственных средств, как метод более гибкий и прозрачный; однако введение его сопряжено с рядом сложностей.

### Основы возмещения затрат

Ценообразованию посвящена глава 6, и за подробностями читателю следует обращаться к ней. Здесь обсуждение сосредоточится на списках лекарственных средств и оценке экономической эффективности как методах регулирования. Однако, поскольку эти методы дополняют контроль цен, мы освещаем некоторые вопросы, связанные с ценообразованием. При финансировании здравоохранения разрабатываются критерии возмещения затрат для влияния на цену и потребление лекарственных средств. Таких критериев в любой схеме оплаты множество, но мы здесь просто подчеркнем, что со стороны ценообразования чаще всего встречается базовая система цен, со стороны же потребления преобладают списки оплачиваемых лекарственных средств. Ни то, ни другое, в отличие от оценки экономической эффективности, не дает одновременной информации и по затратам, и по исходу лечения.

Широко применяемая система базовых цен устанавливает уровень оплаты государством определенной заранее группы или категории лекарственных препаратов. Производители могут установить цену на свой продукт выше базовой, но разницу приходится платить больному (частичная оплата обсуждается в гл. 14). Как правило, введение системы базовых цен приводит к однократному снижению цен на продукты, попавшие в базовый перечень, но цены на остальные продукты поднимаются. С другой стороны, подчеркивается, что интерес к непатентованным продуктам снижается из-за падения цен на патентованные средства. Это наблюдалось во многих странах, в том числе в Германии, Нидерландах и Швеции (Drummond *et al.* 1997). В каждой из них введение базовой системы цен давало довольно значительную разовую бюджетную экономию. Такая система, очевидно, может экономить бюджетные деньги и дальше, если цены на препараты, не входящие в базовый список, не возрастают настолько, что это «съедает» достигнутую экономию. Такое постоянство, однако, зависит от того, как выбран предельный уровень оплаты. Как правило, в большинстве стран он практически не меняется со временем. В Нидерландах, например, после введения системы в 1992 г. уровень оплаты менялся лишь однажды, хотя цены резко возросли. Замечено, что цены на некоторые препараты после того, как в Нидерландах кончился срок действия патента на них, поднялись до максимального уровня возмещения затрат или оставались на этом уровне. Конкуренция между производителями и оптовыми компаниями привела к тому, что фармацевтам давали премии и предоставляли скидки, пытаясь склонить их к назначению определенных лекарственных средств. И возможный выигрыш для общества от истечения срока патентной защиты лекарственных продуктов не был осознан и обернулся значительным выигрышем для фармацевтов.

В результате Нидерланды признали неудачу системы базовых цен; теперь они стремятся постепенно расстаться с нею и активнее использовать силу монополии страховых компаний. Первыми в 2003 г. из системы базовых цен исключают препараты, понижающие уровень холестерина, и желудочно-кишечные средства. Страховые организации могут закупать эти продукты у самих фармацевтических компаний или заключать с оптовыми компаниями контракты на крупные поставки. У некоторых продуктов, относящихся к этим двум категориям, кончается срок действия патентов, так что есть возможность заметно снизить цены. Как ни странно, другие страны (например, Франция) как раз собираются ввести систему базовых цен, причем без одновременного регулирования в других областях системы здравоохранения — что, как показывает голландский опыт, необходимо. Похоже, что одни страны не учатся на опыте других, хотя все осознают, что система базовых цен не дает возможности связать друг с другом цену и действенность лечения. Сторонники экономической оценки утверждают, что сила этого метода именно в том, что он позволяет установить такую связь.

Потребление можно регулировать при помощи национальных рецептурных справочников, содержащих списки лекарственных средств, рекомендуемых или, наоборот, не рекомендуемых для использования; можно внедрять рекомендации по лечению, поощрять назначение непатентованных препаратов, а также постоянно снабжать врачей сведениями о том, сколько лекарственных средств они назначают и сколько это стоит. Наиболее распространенный метод регулирования при возмещении затрат — списки лекарственных средств, подлежащих (или не подлежащих) оплате; их составляет орган, финансирующий здравоохранение, четко указывая, должны ли возмещаться затраты на конкретный продукт или нет. Такие списки очень распространены в Европе, чаще всего — положительные (пе-

речисление тех продуктов, которые оплачиваются). Самое заметное исключение — Германия, хотя в ближайшие несколько лет предложено отменить действующий отрицательный список и ввести положительный<sup>1</sup>. Хотя точные критерии отбора для него неясны, предположительно они должны быть связаны с лечебным преимуществом, качеством и малым риском; возможно, будет применяться также анализ экономической эффективности. Главная идея подобных списков — неэффективные препараты или те, что дороже препаратов равной с ними эффективности, не должны назначаться.

Внутри списков лекарственные средства обычно разбиты на классы. Использование таких списков за последние 20 лет расширилось. Недавно положительный список лекарственных средств, которые оплачиваются, приняли для своих программ «Медикэйд» 12 штатов США. Классификации могут быть разными, хотя чем они сложнее, тем больше возможности для подтасовок и злоупотреблений. Например, Италия недавно сократила три категории в своем списке до двух — необходимые лекарственные средства и все остальные. Последняя категория включает препараты, действенность которых не установлена, и которые дороже, чем препараты сравнения. Список сопровождают примечания, определяющие, при каких показаниях и при каких обстоятельствах лекарственные средства будут оплачены. Страны с системой базовых цен склонны использовать в списках идею большей лечебной ценности.

Недостатки всех методов, связанных со списками, сходны. Противники таких методов утверждают, что они закрыты, не позволяют согласований и обсуждений. Говорят, что они лишены гибкости: если решение принято, его трудно изменить, даже если появились новые сведения. Это преодолимо, если ввести некоторый период, после которого статус препарата можно пересмотреть. Утверждают, что списки по самой своей природе снижают заинтересованность в исследованиях и разработках: это грубый метод, который может привести к тому, что продукты, которые не попали в список, не будут оплачиваться, а в областях, уже охваченных списками, стремление к новым разработкам снизится. На это возражают, что лечебная ценность новых средств должна быть выше, чем у существовавших ранее, а значит, есть стимул двигаться в неисследованные области. Это слабый аргумент — не в последнюю очередь потому, что со списками или без них, при высокой конкуренции сохранять максимальный выигрыш всегда будет труднее, чем при слабой.

### Оценка экономической эффективности

С недавнего времени ряд стран отстаивает подход к возмещению затрат с оценкой экономической эффективности медицинских технологий. Dickson *et al.* (2003) отмечают в своем обзоре, что в странах ОЭСР быстро распространяется экономическая оценка в фармацевтическом секторе. Они предполагают, что это вызвано ростом внимания к соотношению цены и качества, особенно относительно новых препаратов и связанных с этим вопросов ценообразования и оплаты. Обзор показывает, что в 11 странах ОЭСР эта оценка применяется очень по-разному, но вместе с тем отмечает, что обмен информацией между национальными агентствами, производящими такую оценку, улучшается.

Почему оценку экономической эффективности стали применять чаще? Причин, очевидно, несколько. Во-первых, во многих странах все сильнее осознание быстрого роста расходов здравоохранения, причем существующие методы регу-

лирования сдержат этот рост, по-видимому, не в состоянии. В большинстве стран ОЭСР расходы здравоохранения растут быстрее, зачастую намного быстрее, чем валовый внутренний продукт (ВВП). Хотя лекарственные средства обычно дорожают не так заметно, быстро продолжает расти число назначаемых препаратов. Вдобавок к этому назначать предпочитают новые препараты. Общеизвестно, что они обычно дороже старых. Доля новых средств на рынке зависит от страны. В Великобритании в 2001 г. 16% рынка по стоимости приходилось на препараты, выпущенные в последние пять лет. На более крупных рынках США и Германии соответствующие цифры составляли 32 и 25% (UK Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force 2002). Следовательно, рынок лекарственных средств активно обновляется. Поскольку цены на них обычно высоки из-за того, что необходимо вознаградить новые разработки, бюджет лекарственных средств растет, что вызывает во многих странах все большее беспокойство. Более того, чаще всего эту часть бюджета легко выделить, а потому она является доступной целью для специфических ограничений.

Как замечено выше, при установлении цены возможно прямо оценить экономическую эффективность нового продукта. При регулировании стараются установить цену так, чтобы она не подавляла стремление к разработке новых препаратов и в то же время позволяла распределять фармацевтические продукты нужным образом; экономическая же эффективность стремится оценить, как соотносится цена и обеспечиваемое новой технологией качество, прямо связывая затраты с исходом лечения. Значит, принятие данных экономической эффективности как формального критерия свяжет возмещение затрат с оценкой того, какова стоимость разработки нового продукта, улучшающего здоровье. Анализ экономической эффективности сравнивает затраты и результаты лечения для разных лекарственных средств. При использовании совместно с регулированием оплаты это сводит воедино данные о расходах на лечение и данные о сравнительной эффективности. Становится явной связь между оплатой и сравнительной эффективностью. Более того, сосредотачиваясь на эффективности, метод помогает также определить показания или группы больных, для которых новое лечение нужнее всего.

Табл. 7.1. освещает общие положения регулирования в ряде стран, касающиеся оплаты лекарственных средств. Из таблицы видно, что общего мнения по использованию оценки экономической эффективности в этих странах не существует. Однако и страны, приведенные в табл. 7.1, и ряд других стран ЕС сделали или собираются сделать условием полного принятия некоторых, если не всех, фармацевтических продуктов предоставление данных по экономической эффективности. Среди них — Бельгия, Португалия, Италия, Великобритания, Швеция, Испания и Нидерланды. На самом деле формальные требования, связанные с экономической эффективностью, существуют также в Австралии, в некоторых провинциях Канады и у крупнейшей страховой компании США (Ассоциация «Голубой щит» и «Голубой крест»). Более того, другие страны, такие как Франция, Финляндия, Норвегия и Дания, используют оценку экономической эффективности в качестве вспомогательных данных при возмещении затрат или ценообразовании.

В табл. 7.1 представлена нынешняя ситуация, в будущем надо ждать дальнейших изменений. Например, в Нидерландах экономическая оценка использовалась, чтобы устанавливать цены на определенные категории препаратов, но до сих пор не применялась систематически. Сейчас, когда мы пишем эти строки, вводится добровольная схема, предлагающая фармацевтическим компаниям прилагать к досье на новаторские продукты, которое подается в Консультативную ко-

Таблица 7.1. Возмещение затрат в некоторых странах и связанные с этим вопросы, влияющие на фармацевтический рынок

	Франция	Германия	Италия	Нидерланды	Испания	Швеция	Швейцария	Великобритания	Австралия	Канада	Новая Зеландия	США
Возмещение затрат ограничено или связано с определенными условиями	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет	Да
Национальные рекомендации по экономической оценке	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет
Экономическая оценка используется при определении цен	Возможно	Нет	Для некоторых товаров	Для некоторых товаров	Нет	Да	Иногда	Не прямо	Да	В некоторых провинциях	Да	Иногда, в некоторых схемах
Расходы на лекарственные средства оплачиваются	Государством	Государством	Регионами	Государством	Регионами	Из местных средств	Из местных средств	Государством	Государством	Провинциями	Государством	Смешанно
Существуют методы совместной оплаты	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Ограничение прибылей или возврат избыточных прибылей	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да	Нет
Компания может свободно устанавливать цену при выпуске продукта на рынок	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Да

Источник: UK Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2002).

миссию по медицинскому страхованию для присвоения «призовой» цены, оценку экономической эффективности. Новаторскими считаются продукты, не охваченные системой базовых цен, сводящей лекарственные средства в группы, где каждой группе отведен определенный уровень оплаты. В 2005 г. эта схема станет обязательной. В Испании региональные центры оценки медицинских технологий могут рассматривать экономическую эффективность новых разработок. Недавно испанское правительство заявило о намерении официально сделать оценку экономической эффективности частью процесса возмещения затрат. В Италии заявка о возмещении затрат на новаторские продукты должна включать оценку экономической эффективности. В Германии страховые медицинские фонды будут поощрять к тому, чтобы они оценивали фармацевтические продукты по их экономической эффективности. Немецкое правительство сейчас рассматривает введение анализа экономической эффективности при регистрации лекарственных средств и установлении цен как часть нового порядка оценки медицинских технологий. Может быть, самое удивительное — начало диалога между Центром по программам «Медикэр» и «Медикэйд»<sup>2</sup> и Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США, цель которого — создать объединенное агентство для оценки экономической эффективности фармацевтических продуктов, хотя сейчас этот процесс приостановлен, а экономический анализ ведется пока в рамках установления порядка оплаты, которым ведает Центр по программам «Медикэр» и «Медикэйд».

Очевиден вопрос: а есть ли в тех странах, которые начали внедрять анализ экономической эффективности, согласие в том, как это делать. Недавний анализ 25 опубликованных наборов рекомендаций показал, что все они придерживаются одних и тех же общих принципов и лишь незначительно различаются методологически (Hjelmgren *et al.* 2001). В своих рекомендациях все страны, как правило, в качестве препарата сравнения берут наиболее широко используемое средство. Две европейские страны, Нидерланды и Португалия, указывают, какой именно препарат сравнения следует выбрать, а большинство других стран Европы оставляют в этом отношении некоторую свободу организации, возмещающей затраты. Как правило, анализ затраты—выгода не применяется, но лишь Нидерланды требуют именно анализа экономической эффективности. В большинстве стран данные по эффективности берут, если возможно, из клинических испытаний, причем лучше всего с переводом в человеко-годы QALY (годы сохраненной полноценной жизни). Согласно упомянутым выше авторам, главные расхождения в том, чья точка зрения принимается: общества или покупателя услуг; от этого зависит, какие затраты и в какие анализы надо включать. Выбор периода времени для анализа по большей части также оставлен на усмотрение стороны, подающей заявку (хотя в Нидерландах это должен быть период, наиболее обоснованный для всех, кто принимает решение). Интересно, что в некоторых странах, где экономическая оценка является частью регулирования, например, в Нидерландах и Португалии, на официальные решения нельзя подавать апелляцию.

Несомненно, осведомленность об экономической оценке и использование ее в регулировании растет. Это нужно поощрять, поскольку экономическая оценка прямо связывает цену, затраты и исход заболевания; однако с нею связан ряд вопросов. Они обусловлены самой теоретической основой экономической оценки, трудностями при ее внедрении и методологическими сложностями. Ниже мы более подробно разберем каждый из этих вопросов.

Теория экономической оценки имеет долгую историю, однако использование соотношения затраты—результативность для регулирования и в качестве концеп-

ции, излагающей традиционные представления об экономической эффективности, слабо связаны друг с другом. В последнее время сделан ряд попыток примитивизировать концептуальную основу и практическое применение экономической эффективности (Garber 2000). По сути своей они опираются на анализ связи соотношения затраты—результативность с соотношением затраты—выгода и в особенности отстаивают понятие человеко-года QALY как меры индивидуального выигрыша в здоровье. Но это жестко ограничивает и перспективы анализа, и математические свойства, на которые опирается вычисление человеко-лет QALY. Чтобы связать анализ затраты—результативность с анализом затраты—выгода, исследователи должны принять, что экономическая эффективность рассматривается руководителями здравоохранения с академической точки зрения. Это маловероятно. В самом деле, учитывая, что соотношение затраты—результативность становится частью общей системы регулирования, куда реальнее ждать от него более скромных результатов: сведений об альтернативных издержках разных методов лечения. Другими словами, анализ затраты—результативность будет скорее помогать принимать решения, чем служить основой для их принятия.

При этих условиях вероятнее всего, что если затраты в пересчете на один человеко-год QALY станут стандартной величиной измерения, от руководителей здравоохранения все больше будет требоваться определить пороговый уровень этой величины, обозначающий желание платить за новое лечение. В канадских руководствах это учтено, и установлен четкий пороговый уровень. В некоторых других странах, включая Великобританию, эту величину, очевидно, можно установить примерно, поскольку предпочтительно используются методы лечения, стоимость которых в пересчете на один человеко-год QALY ниже определенного уровня. Использование этого критерия в явном или скрытом виде предполагает, что критерии эффективности для руководителей здравоохранения сейчас значат больше, чем равенство доступа или критерии, касающиеся распределения вообще.

Понятие человеко-года QALY обычно используют, чтобы поддержать идею альтернативных издержек, поскольку это единица измерения, позволяющая сравнивать разные методы лечения. Растут, однако, опасения, что человеко-год QALY на самом деле не связан с индивидуальной оценкой выигрыша в здоровье (Broome 1993). Если принять такое ограниченное определение человеко-года QALY, понятие эффективности просто ставит во главу угла здоровье, определенное согласно понятию QALY. Такое определение слишком узко. Например, молодые, как правило, приобретают больше человеко-лет QALY, чем пожилые — просто потому, что у них впереди более долгая жизнь; если основывать эффективность на этом понятии, ресурсы здравоохранения перераспределятся от пожилых к молодым. Это вызывает тревогу. Другой подход сохраняет человеко-год QALY как меру выигрыша в здоровье, но вводит четкие коэффициенты, отражающие возможную степень перераспределения. В любом случае результат анализа эффективности меняется, отражая распределение ресурсов между разными группами. Коэффициенты, касающиеся распределения, редко становятся явными. Другими словами, анализ затраты—результативность может повысить прозрачность при распределении средств, но она может быть потеряна при введении коэффициентов, отражающих возможность перераспределения ресурсов.

При внедрении оценки экономической эффективности для целей регулирования возникает несколько практических вопросов. Первый из них связан с выбором препаратов для оценки. В Великобритании Национальный институт усовершенствования клинической медицины отбирает для оценки «технологии, которые могут быть важны для Государственной службы здравоохранения». На сего-

дняшний день примерно две трети таких технологий — лекарственные средства. Сходная картина наблюдается в Нидерландах и Португалии.

Второй вопрос касается того, как оценивать лекарственные средства: по отдельности, как в Австралии и канадской провинции Онтарио, или же целыми группами и категориями. Если несколько препаратов оценивают как группу, их можно сравнивать между собой, что облегчает выбор между ними. Главная трудность в том, что для новых лекарственных средств, как правило, не проведены сравнительные клинические испытания. Это ведет к методологическим трудностям (см. ниже). В Великобритании Национальный институт усовершенствования клинической медицины оценивает некоторые препараты по группам (например, ингибиторы H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-АТФазы, атипичные нейролептики, ингибиторы циклооксигеназы-2), но редко делает выбор между ними, разве что при наличии убедительных данных о различиях в экономической эффективности.

Третий вопрос связан с прозрачностью процесса оценки. Как правило, закон рассматривает подаваемые производителями лекарственных средств экономические досье как коммерческую тайну. Национальный институт усовершенствования клинической медицины в Великобритании публикует свои отчеты, чтобы увеличить прозрачность оценки технологии. Однако весь конфиденциальный материал должен быть оттуда исключен. Это означает, что данные, на основе которых принимаются решения, публиковать нельзя. Из-за этого может быть сложно объяснить решение, что создает трудности в ситуации, когда несколько сторон, включая производителей лекарственных средств, требуют, чтобы решения принимались государством более открыто (Drummond 2002).

Обратимся к методологическим вопросам. Первый из них связан с отсутствием клинических испытаний, сравнивающих данный продукт с другими. Мы говорили об этом выше в связи с новыми лекарственными средствами, но тот же вопрос встает, когда в разных европейских странах приняты разные методы лечения. В этом случае сравнение с лечением, принятым в одной стране, может оказаться непригодным в других странах. Выбрать подходящий продукт сравнения вообще не всегда просто. При сравнении нового лекарственного средства со стандартным методом лечения бывает сложно выбрать точку сравнения — врачебная практика неоднородна даже внутри одной страны. Когда прямое сравнение недоступно, его можно синтезировать косвенно, если обе терапии порознь, в разных клинических испытаниях, сравнивались с одной и той же третьей терапией. Такие косвенные оценки подвержены смещениям, но недавнее исследование Song *et al.* (2003) показало, что в выборке из 46 случаев не прямые (синтезированные) сравнения лишь в трех случаях значительно расходились с прямыми.

Даже если данные есть, они должны относиться к соответствующей выборке больных. Экономическая эффективность опирается на то, что данные относятся к той группе больных, для которой предназначено лекарственное средство. Такие данные имеются редко; к примеру, очень мало клинических испытаний посвящено престарелым. И разумеется, экономическая эффективность любого лечения почти наверняка со временем изменится. Возникает вопрос: не следует ли, установив некий уровень возмещения затрат, некоторое время спустя пересматривать его. В этом случае можно было бы собрать и дополнительные данные об эффективности после выпуска препарата на рынок.

Еще один методологический вопрос связан с тем, что при экономических оценках нужна экстраполяция за пределы периода наблюдений при клинических испытаниях. Разумеется, анализ можно проводить «в пределах периода испытаний», но при этом, скорее всего, оценка будет занижена и может не включать такие важ-

ные конечные результаты, как человеко-годы QALY. Трудность в том, что для новых препаратов часто неясно, на чем основывать прогнозы. Можно использовать неслепые продолжения клинических испытаний, чтобы оценить, насколько соблюдается режим лечения и каков долговременный эффект для тех, кто вначале получал препарат в контролируемых рандомизованных испытаниях. Однако в идеале нужны долговременные наблюдательные исследования, подобные тем, что обычно применяются в клинической практике. Из-за подобной неопределенности власти иногда предлагают схемы с распределением рисков, где окончательный уровень оплаты препарата зависит от долгосрочного исхода. Пример такой схемы разработан в Великобритании для бета-интерферонов (лечение рассеянного склероза).

Единого взгляда на то, как лучше всего экстраполировать исходы, нет. Ряд исследований предлагает экстраполяцию рисков летального исхода так, как это принято при подсчете выживаемости, но нет уверенности, что данные по рискам летального исхода в период испытаний, даже если они есть, правильно предскажут будущие исходы. Поэтому для экстраполяции исходов существует множество методов. Нет согласия в том, как экстраполировать затраты на лечение. Нет, собственно, согласия и в том, как анализировать затраты в пределах периода испытаний, даже если такие данные есть: существуют трудности, связанные с исключением данных, недостающими данными и их предвзятостью (Heuse *et al.* 2001).

Говоря в общем, доступны могут быть лишь данные по промежуточным результатам лечения, например, по изменениям кровяного давления, а не по изменениям в заболеваемости ИБС и смертности от нее. Если это так, то нужна модель, чтобы экстраполировать конечные исходы на основании промежуточных, опираясь на ход развития болезни.

Наконец, еще один методологический вопрос связан с тем, что распространить результаты оценки на другое окружение не всегда возможно (Drummond and Pang 2001). Поэтому руководители здравоохранения в одной стране не всегда могут использовать результаты оценки экономической эффективности из других стран. Ни в одной из стран Европы законодательство не требует, чтобы все данные поступали изнутри; однако обычно требует при этом, чтобы внутри страны эти данные были применимы. Этот вопрос возник, когда Национальный институт усовершенствования клинической медицины оценивал применение ингибиторов гликопротеида IIb/IIIa при лечении заболеваний сердца. Все клинические данные поступили из США, где, как считается, состав больных и кардиологическая практика отличаются от Великобритании. Поэтому Palmer *et al.* (2002) в своей работе при помощи мета-анализа оценили общее относительное снижение риска (при сравнении с плацебо) в американских клинических испытаниях, а затем применили его к уровням риска среди британских больных.

Поскольку ценообразование и возмещение затрат на лекарственные средства в большинстве стран Европы включает в себя экономическую оценку, кроме упомянутых нами вопросов наверняка возникнут и другие. И все же экономическая оценка — действенное средство регулирования оплаты лекарственных препаратов, поскольку сводит вместе данные о затратах на лечение и о выигрыше в здоровье.

## Заключение

Методы возмещения затрат в странах Европы столь же различны, как и ценообразование. По крайней мере три различных механизма играют здесь важную роль: частичная оплата и франшиза; списки подлежащих оплате препаратов; и самый новый метод, анализ экономической эффективности. Частичная оплата и франшиза обсуждаются в другом месте этой книги и здесь не рассматривались. Списки лекарственных средств распространены повсеместно, но применяются непоследовательно. В большинстве стран действует или появится в будущем положительный список. Помимо этого, используемые для отбора критерии часто расплывчаты или закрыты для обсуждения. Хотя списки явно связаны с вопросом сравнительной эффективности, это грубый способ регулирования и не связывает друг с другом стоимость и выигрыш для здоровья.

При анализе экономической эффективности сравнительная эффективность также учитывается, но в контексте оптимального соотношения цены и качества. Таким образом, этот метод отчасти конкурирует со списками лекарственных средств. В связи с этим интересно отметить, что с тех пор как Национальный институт усовершенствования клинической медицины в Великобритании ввел критерии экономической эффективности, отрицательный список Государственной службы здравоохранения, формально еще существующий, больше не пополняется. Нидерланды, судя по всему, отходят от системы базовых цен в сторону оценки экономической эффективности. Иными словами, критерии экономической эффективности, видимо, идут на смену контролю эффективности с помощью списка в Великобритании и системы базовых цен в Нидерландах. Пока неизвестно, произойдет ли это и в других странах, но экономическая эффективность применяется в Европе все чаще. Пока что регулирование возмещения затрат в разных европейских странах очень различается; однако хотя общих критериев, применяемых во всех странах, и нет, оценка экономической эффективности применяется более согласованно, чем два других механизма возмещения затрат, упомянутые выше.

Если мы вернемся к теоретическому спору в начале этой главы, ясно, что законы возмещения затрат уменьшают предельную норму прибыли от новых разработок. Возможно, что при прочих равных обстоятельствах возрастание риска отрицательно скажется на исследованиях и разработках. Четкость критериев возмещения затрат и новые, более тонкие методы регулирования могут снизить это вредное влияние. Иными словами, учитывая при оценке экономической эффективности оптимальное соотношение цены и качества, можно вознаграждать дополнительную ценность (увеличение экономической эффективности) от новых разработок. Это еще не доказано, но можно предположить, что именно этого достигнет более широкое использование соотношения затраты—эффективность, если придет на смену спискам оплачиваемых лекарственных средств.

## Примечания

- 1 Однако учитывая, что в Германии было несколько неудачных попыток ввести положительные списки, неясно, будет ли принято это предложение.
- 2 Центр по программам «Медикэр» и «Медикэйд» — федеральное агентство внутри министерства здравоохранения и социальных служб США. Агентство руководит страховыми программами «Медикэр», «Медикэйд» и «Детское здоровье». Прежнее название — Финансовое управление здравоохранения (см. <http://cms.hhs.gov/>).

## Литература

- Broome, J. (1993) QALYs, *Journal of Public Economics*, 50: 149–67.
- Cockburn, I.M. and Henderson, R.M. (2001) Scale and scope of drug development: unpacking the advantages of size in pharmaceutical research, *Journal of Health Economics*, 20: 1033–57.
- Dickson, M., Hurst, J. and Jacobzone, S. (2003) Survey of Pharmaceutical Assessment Activity in Eleven Countries. Paris: OECD.
- Drummond, M. (2002) Should commercial-in-confidence data be used by decision makers when making assessments of cost-effectiveness?, *Applied Health Economics and Health Policy*, 1(2): 53–4.
- Drummond, M.F. and Pang, F. (2001) Transferability of economic evaluation results, in M.F. Drummond and A.J. McGuire (eds) *Economic Evaluation of Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford: Oxford University Press.
- Drummond, M., Jonsson, B. and Rutten, F. (1997) The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines, *Health Policy*, 40: 199–211.
- Garber, A. (2000) Advances in CE analysis, in A.J. Culyer and J.P. Newhouse (eds) *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: North-Holland.
- Heyse, J., Cook, J. and Carrides, G. (2001) Statistical considerations in analysing health care resources, in M.F. Drummond and A.J. McGuire (eds) *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford: Oxford University Press.
- Hjelmgren, J., Berggren, F. and Anderseon, F. (2001) Health economic guidelines – similarities, differences and some implications, *Value in Health*, 4: 225–50.
- Palmer, S., Sculpher, M., Philips, Z. et al. (2002) A Cost-Effectiveness Model Comparing Alternative Management Strategies for the Use of Glycoprotein IIb/IIIa Antagonists in Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome. Technology Assessment Report. London: National Institute for Clinical Excellence (available from <http://www.nice.org.uk>).
- Song, F., Altman, D.G., Glenny A.-M. and Deeks, J. (2003) Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published meta-analyses, *British Medical Journal*, 326: 472.
- UK Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2002) *Competitiveness and Performance Indicators*. London: Department of Health and the Association of British Pharmaceutical Industry.
- Vernon, J. (2001) The economics of pharmaceutical research and development: investment models, capital market imperfections and policy considerations. Unpublished PhD thesis, City University, London.

## глава ВОСЬМАЯ

# Наилучший порядок врачебных назначений

*Стив Чапмен, Пьер Дюрье и Том Уолли*

### Введение

Цель этой главы — исследовать и оценить некоторые стороны практики назначений. Ключевые вопросы, которые мы ставим перед собой: что такое наилучший порядок назначений и как определить и оценить это? Как оценить, сколько и каких назначений нужно? И, если качество или количество назначений далеки от совершенства, как поправить дело?

### Что такое наилучший порядок назначений?

Руководители здравоохранения, как политики, так и врачи, широко используют понятие «наилучший порядок назначений», хотя дать точное его определение очень трудно. Разные заинтересованные стороны могут по-своему определять лучший порядок назначений. Для государства или иных финансовых органов это наиболее дешевые назначения, которые удовлетворяют нуждам здравоохранения. Эти органы стремятся проследить за порядком назначений и могут оценивать их качество согласно доступным им данным. Эти данные часто связаны с расходами на лекарственные средства, и такое определение наилучшего порядка назначений это подчеркивает. Для фармацевтической промышленности наилучший порядок назначений — применение новейших (по умолчанию — наиболее эффективных) препаратов во всех случаях, подходящих по диагностическим критериям. Для врачей, следующих правилам научно обоснованной медицины, это использование методов лечения, которые показали наибольшую эффективность в рандомизиро-

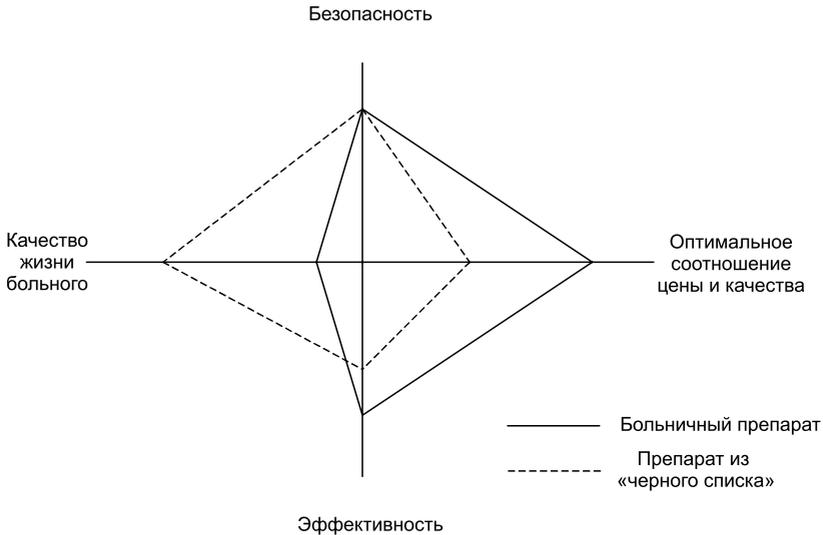
ванных контролируемых испытаниях и соответствуют научно обоснованным рекомендациям.

Хотя каждое из этих определений в той или иной степени обосновано, они в лучшем случае только часть целого. Они опираются на биомедицинскую модель назначений: заболевание → диагноз → лечение. На деле врач общей практики, а назначает лекарство обычно он, полон сомнений: о диагнозе, поскольку часто видит раннюю стадию заболевания, а доступ к диагностическим возможностям у него ограничен; о лучшем лечении для конкретного больного — скорее всего, совершенно не соответствующего критериям отбора для клинических испытаний (например, из-за наличия других заболеваний); и о том, каково вообще лучшее лечение: зачастую это вовсе не столь ясно, как полагают некоторые. Уменьшить неопределенность, свойственную общей практике, может решение прописывать препарат без четкого диагноза (Weiss 1997). Потому врач общей практики часто имеет дело не с твердым диагнозом, как при клинических испытаниях, а с «наилучшей формулировкой» жалоб больного, и может по-другому определять наилучший порядок назначений. В работе Parish (1973) наилучшая практика назначений определяется как «уместная (для данного заболевания), безопасная, эффективная и экономичная», именно в этом порядке. В работе Bradley (1991) подчеркнуто, что практических данных о том, как лучше всего оценивать качество назначений, недостаточно, но поддерживается определение, согласно которому это сочетание наиболее эффективного лечения с разумным уровнем затрат. Marinker и Reilly (1994) пошли дальше и подчеркнули главную роль врачей в этом, определив наилучший порядок назначений как такой, который врачи в состоянии оправдать перед своими коллегами. Кроме того, с их точки зрения врачи общей практики удовлетворяются достигнутым, а не стремятся к совершенству — им довольно принять «достаточно хорошее» решение, которое поможет больному, а не совершенное настолько, чтобы четко поставить диагноз.

Barber (1995) критикует и определение Брэдли, и определение Пэриша: оба они рассматривают пригодность назначения лишь с точки зрения врача, не учитывая точку зрения больного. Он иллюстрирует это примером из опыта собственной работы фармацевтом: поступивший в больницу умирающий употреблял снотворное, значившееся в черном списке Государственной службы здравоохранения Великобритании; в обычных обстоятельствах его бы в больнице не прописали. Данные о том, что имеющаяся в больнице замена обладает той же или большей эффективностью, были вескими; Барбер отмечает, что они вполне удовлетворяют определению Пэриша: «уместное, безопасное, эффективное и экономичное». Однако эта замена не учитывала бы нужд больного или конкретных обстоятельств.

Barber (1995) предлагает определять не «что такое наилучшее назначение», а то, чего при этом добивается врач. В модели, приведенной на рис. 8.1, он показал взаимоотношения между четырьмя главными целями: добиться наивысшей эффективности, по возможности уменьшить риск, снизить затраты и уважать выбор больного. Это сходно с краеугольными камнями медицинской этики: действие во благо, непричинение вреда, равенство в распределении помощи и независимость (см. гл. 21). Наилучший порядок назначений, в таком случае, должен учитывать все эти цели.

Эта модель очень близка к точке зрения Маринкера и Рейли, но не безупречна. Например, при оценке со стороны почти невозможно судить об уместности назначений, не зная во всех подробностях историю болезни. Другой возможный изъян — трудно оценить предпочтения больного (Protheroe *et al.* 2000), вдобавок они могут меняться в зависимости от того, насколько дорого обходится больному



**Рисунок 8.1.** Модель врачебных назначений по Barber (воспроизведено с разрешения автора из Barber 1995).

лечение. Если нужно дополнительно платить — например, при системе базовых цен — больной может выбрать «небольшие» побочные эффекты, лишь бы лекарство обошлось дешевле. Так вовлечь больного в оценку качества назначений — роскошь, которую не могут себе позволить ни больной, ни здравоохранение в странах с переходной экономикой или с низким ВВП, когда полностью государственное финансирование лекарственных средств за счет налоговых поступлений невозможно. Но если точку зрения больного не учитывать, это может кончиться тем, что он не станет следовать назначениям; это обсуждается в гл. 9.

Кроме того, с любой точки зрения наилучший порядок назначений следует оценивать по их результатам — становится ли больному лучше? Однако наши базы данных — обычно административные — отражают скорее процесс назначений, чем его результат. Поэтому иногда наилучшие назначения определяют как отсутствие неразумных назначений — это относится к выбору препарата, к назначению нескольких препаратов сразу или к совместному назначению взаимодействующих лекарственных средств. Это не лучший компромисс, но нас к нему принуждает ограниченность данных, что подробнее обсуждается ниже.

## Порядок назначений необходимо оценивать

Для того чтобы понять, что, согласно модели наилучших назначений по Барберу, необходимо отдельному больному, нужно лишь уметь опросить больного, составив полную клиническую историю, и затем применить свои знания, опираясь на достижения науки. Пытаться оценить потребности населения в назначениях — совсем другое дело. Есть множество возможных определений «потребности», которые могут опираться на научно обоснованную медицину, эпидемиологию, качество обслуживания и доступность для больного по средствам этого обслуживания. В гл. 17 обсуждается, когда «потребность» переходит в «требование».

С точки зрения государства потребности здравоохранения в лекарственных средствах лучше всего оценить, определив уровень заболеваемости, с которым можно справиться лекарственными средствами. Оценить уровень заболеваемости нелегко. Всестороннее изучение распространенности заболеваний и их последствий, предпринятое ВОЗ, использует понятие человеко-год DALY (количество лет жизни с учетом нетрудоспособности) (Murray and Lopez 1996), однако это не столь важно для большинства развитых стран. Трудность в том, что не существует всеобъемлющего и применимого повсеместно показателя, который учитывал бы все разнообразные аспекты здоровья. Из-за неполноты данных по заболеваемости во многих странах используют замещающие показатели, такие как стандартизованная смертность; они позволяют хотя бы оценить влияние различных заболеваний. Трудности с данными по смертности хорошо известны. Для оценки частоты диагноза различных заболеваний в отдельных общих практиках и, экстраполируя, по всей стране, можно было бы использовать некоторые компьютеризованные системы для врачей общей практики, такие как База данных общей практики в Великобритании (используется также для того, чтобы следить за безопасностью лекарственных средств) или «Медиплюс» в Великобритании и Германии (используется фармацевтической промышленностью для рыночной оценки). Эти данные зависят от того, какой диагноз вносится в базу данных, и на них сказываются национальные культурные традиции.

Можно использовать также данные больниц по заболеваемости, но они не учитывают ту часть хронических болезней, что не доходит до больницы или вовсе не диагностируется. Можно использовать когортные исследования распространенности определенных заболеваний, но их значимость подрывают различия в определениях. Например, распространенность бессонницы в Европе в разных исследованиях колеблется от 4 до 38% в зависимости от использованных определений. Даже если используются стандартные определения, из-за влияния культурных различий видимая распространенность бессонницы в Германии составляет 4%, а в Великобритании 22% (Chevalier *et al.* 1999).

Проще использовать как промежуточное звено данные о назначениях. В Великобритании, Франции, Италии, Германии и Испании государство имеет доступ к данным о назначениях в масштабе всей страны (Cosentino *et al.* 2000). Это может показаться тавтологией: оценивать потребность в назначениях путем оценки назначений, но на самом деле это может дать хорошие результаты. Например, распространенность стенокардии можно оценить по потреблению нитроглицерина (Clarke *et al.* 1994) и путем экстраполяции определить, сколько требуется ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы для профилактики осложнений. Преимущество этих данных в их полноте; недостаток — они не дают информации о диагнозе, для которого сделано назначение (Charman 2001). Из-за этого они часто недостаточно чувствительны для оценки распространенности заболевания.

## Качество назначений

Качество назначений на уровне населения складывается из качества индивидуальных назначений. Vuetow *et al.* (1997) определяют целесообразность как принятие решения, которое максимально увеличивает суммарное улучшение в здоровье отдельных людей в пределах доступных общественных ресурсов. Это равновесие сходно с моделью Барбера, но опять же в конкретном случае может быть трудно

вынести суждение. Бьютоу выступает за комбинацию четких критериев (как в Индексе медицинской целесообразности, МАИ) с независимой оценкой при сомнениях и разногласиях. Индекс МАИ шире всего используется для оценки целесообразности на уровне отдельного назначения и больного. В некоторых условиях он доказал свою надежность и обоснованность, но его применимость для общей практики еще нужно доказать (Samsa *et al.* 1994), и для планирования или наблюдения за группами населения он не годится. Индекс МАИ оценивает каждое назначение по десяти параметрам: 1) показания, 2) эффективность, 3) доза, 4) инструкции по применению, 5) взаимодействие с другими препаратами, 6) влияние на другие заболевания, 7) стоимость, 8) практичность применения, 9) перекрывание с другими назначениями, 10) продолжительность применения.

На уровне всего населения врачи и страховые организации стремятся обзавестись неким базовым показателем, чтобы иметь возможность оценить качество вне зависимости от того, как оно определяется. Поэтому число показателей качества назначений, да и других показателей, растет. Поскольку эти показатели в первую очередь должны быть связаны с теми сторонами медицинской помощи, которые зависят от оцениваемого врача (т. е. врача, выписывающего рецепт; Giuffrida *et al.* 1999), точнее всего будет оценка по тем же принципам, что и в Индексе МАИ, включая диагноз, полную историю болезни и лечение каждого больного. Это требует обширных данных и слишком дорого для повседневного использования, так что вряд ли страховые организации изберут этот метод. Значит, другие косвенные показатели (Veninga 1990), например, данные о различиях в практике (Melnychuk *et al.* 1993; Delesie and Croes 2002), об избыточном назначении лекарственных средств или использовании препаратов «ограниченной лечебной ценности» (Audit Commission 1994).

В Великобритании, к примеру, и врачам, и руководителям здравоохранения доступны качественные данные о том, какие препараты каким учреждением назначаются, и сколько это стоит (Анализ назначений и стоимости, база данных) (Charman 2001). Трактовать их надо осторожно, поскольку нет данных по лежащей в их основе заболеваемости или по последствиям заболеваний. Обзор показателей, которые используют советники по назначениям в Великобритании для оценки качества назначений (см. гл. 10), показывает, что больше половины их продиктовано мыслями о расходах (например, уровень назначений непатентованных средств или возможная экономия от их использования, выраженная в процентах от общих расходов на лекарственные средства). Другие — слабые показатели «качества» (например, число назначений антибиотиков или объем использования бензодиазепинов на душу населения — чем ниже, тем «лучше» назначение) (Campbell *et al.* 2000). Они не имеют четкой научной основы, хотя стоящие за некоторыми из них принципы (например, уменьшение потребления бензодиазепинов) выглядят разумными. Базовые значения для таких показателей качества (что является хорошим назначением, а что — плохим) иногда выбираются произвольно, а иногда путем сравнения с другими врачами общей практики в данной местности. Это не самые лучшие показатели, но можно сделать их целевыми, чтобы определять, кого поощрять материально (см. гл. 10).

Ключевой вопрос — для чего предназначены эти показатели: для информации и обучения или для управления деятельностью врачей, в чем большинство врачей видят угрозу. Возможно, эти цифры лучше использовать для выявления возможных сложностей, а затем исследовать их далее (Pryce *et al.* 1996). На практике простые показатели по назначениям (лишь данные по их стоимости и объему назначений) ценятся врачами и теми, кто дает им рекомендации, очень низко (Campbell

*et al.* 2000). Примерно то же голландские исследователи говорят о показателях, основанных лишь на индивидуальных данных по назначениям (Veninga *et al.* 2001). Они нашли, что если врачебная деятельность оценивается только на основании таких анализов, это, скорее всего, приведет лишь к отчуждению врачей и вызовет у них упрямое нежелание менять что-либо. Лучше связывать назначения с диагнозом; применение этого во Франции показало, что в 32—88% случаев назначаются средства, неэффективные в отношении данной болезни (Coste and Venot 1999). Таким образом, идеальные показатели качества назначений сказали бы нам и о диагнозе, и о результате, но с нашими базами данных это пока недостижимо.

## Влияние на порядок назначений

При назначении лекарственных средств на врачей влияет многое: другие главы этой книги обсуждают давление со стороны больного, материальную заинтересованность и законодательство. Здесь мы говорим о том, как может государство или страховая организация убедить врача изменить свои привычки и улучшить практику назначений. Чиновник может спросить, почему врачей надо убеждать, когда можно просто приказать: ответ в том, что профессиональная независимость очень сильна, а потому врач думает сначала о больном, и лишь потом об оплате лечения. Поэтому любая попытка повлиять на врача должна стремиться к тому, чтобы это шло на пользу больному, а также врачу и, разумеется, страховой организации. Оценить эффективность такого вмешательства трудно (см. гл. 5): они редко применяются по отдельности, а если применяются, то в столь искусственной ситуации, что она неприложима к реальности. Словом, убедить врачей сменить свои привычки в назначениях может оказаться трудно (Lohr *et al.* 1998) и дорого. Скажем, фармацевтическая промышленность в Великобритании, как принято считать, тратит на рекламу своих продуктов по меньшей мере 10 000 фунтов (14 000 евро) в год на каждого врача общей практики, и учитывая сдерживающее влияние Программы регулирования цен на лекарственные средства, описанное в гл. 6, это, скорее всего, один из самых низких уровней в Европе. Правительственные агентства тратят на это гораздо меньше времени и средств.

При любом назначении врачу надо принять два решения: во-первых, прописывать ли что-либо вообще, и во-вторых, что именно. Первое изменить куда труднее, чем второе. Если врач знает о заболевании и о том, какое лечение предпочтительно, это не обязательно приведет к выбору должного лечения (например, часто при небактериальных инфекциях верхних дыхательных путей назначают антибиотики). Выписка рецепта укрепляет профессиональную роль врача и дает и больному, и врачу ощущение, что диагноз четко поставлен, а курс лечения выбран, то есть что заболевание существует и лечится (Comaroff 1976). Когда назначают антибиотики, дело зачастую в этом. В одном скандинавском исследовании (Cars and Hakansson 1995) назначение антибиотиков колебалось внутри одной практики от 76% у наиболее «щедрого» врача, до 21% — у самого «строгого». Хотя за период изучения (четыре года) внутри практики не утихали споры о том, как назначать антибиотики, врачи, как выяснилось, очень неохотно меняют привычки, касающиеся назначений. Авторы заключают: у каждого врача есть своя, устойчивая система назначения антибиотиков. Значит, не только взгляды врачей устойчивы и неизменны (Taylor and Bond 1991), но, вероятно, и их поведение. Чтобы

справиться с этим, нужны долгосрочные программы внедрения рекомендаций по назначениям и изменения привычек врачей.

### Рецептурные справочники

Рецептурные справочники — это списки лекарственных средств, которых врачам следует при назначениях придерживаться, иногда обязательные, иногда нет. Они способствуют постоянству назначений, гарантируют, что врачи знают, какие препараты применять, и могут быть полезны для сдерживания расходов, способствуя назначению непатентованных средств и ограничивая использование более дорогих препаратов (Pearce and Begg 1992). На практике почти у каждого врача есть некий список, официальный или нет (т. е. список излюбленных препаратов, возможно, сложившийся стихийно, а не рациональный и обдуманый). В Великобритании составление местных справочников и справочников отдельных практик поощряют государство и местные учреждения первичной помощи, но они никогда не пытаются ввести ограниченный список, разве что на это согласились местные врачи.

Есть некоторые данные о том, что справочники улучшают качество назначений и ограничивают расходы (Beardon 1987; Avery *et al.* 1997), по крайней мере краткосрочно. Их опасность в том, что лучшим порядком назначений могут начать считать просто следование их рекомендациям. Marinker и Reilly (1994) отвергают это, утверждая, что хорошими или плохими назначения можно считать только в зависимости от того, как они влияют на заболевание, которое лечат, а не в зависимости от выбора препарата.

### Рекомендации по порядку назначений

Рекомендации по порядку назначений рассматривают лечение заболевания в общем. Кроме того, они позволяют применить новейшие научные данные к конкретной ситуации. В одной из самых заметных работ на эту тему Grimshaw и Russell (1993) сделали систематический обзор исследований, которые оценивали влияние клинических рекомендаций на лечение, и в 55 из 59 случаев обнаружили значительные улучшения в исходах лечения. Действенное всего были разработка и распространение *местных*, а не национальных рекомендаций и близкие к больному напоминания об их применении. Самым слабым было влияние национальных рекомендаций в сочетании с почтовыми рассылками, не требующими ответов (Grimshaw and Russell 1993).

Невзирая на то, что врачи хорошо относятся к рекомендациям, трудностей с их внедрением все больше. Grol *et al.* (1998) утверждают — чтобы рекомендации были приняты и использовались на практике, они должны:

- сочетаться с существующими взглядами врачей;
- не быть слишком спорными;
- не требовать слишком сильного изменения привычного уклада;
- конкретно и точно указывать, что делать и какие решения принимать в разных случаях;
- сопровождаться подробным описанием научных данных;
- быть ясными и последовательными.

Кроме того, Langley *et al.* (1998) полагают, что рекомендации будут лучше приняты врачами общей практики, если они будут:

- краткими, ясными и простыми;

- местно значимыми;
- составлены известными и достойными доверия людьми;
- содержать сведения, пригодные для общей практики;
- относиться ко всем.

Вероятность использования рекомендаций снижает еще одно — «усталость от рекомендаций»: чувство угнетенности от того, что копяты доказательства несовершенства твоей практики и горы указаний, как это исправить (найти бы те советы, что тебе нужны сейчас).

В Великобритании Национальный институт усовершенствования клинической медицины выпускает централизованные рекомендации. Прозрачность этого процесса должна способствовать доверию к ним, но это не отменяет трудностей с их распространением и внедрением — для успеха нужны либо обязательные рекомендации, за соблюдением которых пристально следят, либо нужно убедить врачей следовать им. В первом случае это может породить цинизм и подозрительность, как в случае с организациями по поддержанию здоровья в США, а второе требует больших сил и средств. Рекомендации выпускают также другие профессиональные организации, финансируют их и фармацевтические компании; неудивительно, что при таком обилии разных голосов развивается усталость. Вопросы, касающиеся обязательных для исполнения рекомендаций во Франции, обсуждаются в гл. 10.

### Компьютерные системы поддержки решений

Эти трудности не единственные. Нужно поддерживать рекомендации на уровне новейших достижений, распространять их и поощрять их использование. Все это сопряжено со сложностями и расходами. Выходом могут стать компьютерные системы общей практики. Компьютерные системы поддержки врачебных решений — это «любое программное обеспечение для непосредственной помощи в принятии решений, сравнивающее характеристики конкретных больных с компьютерной базой данных, чтобы получить оценки или рекомендации для каждого больного, и затем представить их на рассмотрение врачам». Успешно применяются простые системы, распространяющиеся на одну или две области (Dugieux *et al.* 2000), но по-настоящему ценной была бы система, охватывающая первичную помощь в целом. Создание такой системы, финансируемой государством, в Великобритании (PRODIGY: [www.prodigy.nhs.uk](http://www.prodigy.nhs.uk); Purves 1996), казалось особенно уместным: в Великобритании общая практика уже и так сильно компьютеризована, причем финансирует это государство (более 90% врачей общей практики так или иначе используют компьютерные записи). Система PRODIGY содержит всесторонний набор рекомендаций, которые предоставляет при введении диагноза. Если это возможно, они опираются на научные данные, если нет, на согласованное общее мнение; теперь почти все компьютерные системы общей практики имеют доступ к ним. Там, где это уместно, рекомендации содержат советы по назначениям, но врач при желании может их изменить.

Неясно, какова ценность этой системы. Используют ее мало: многим врачам и больным мешает применение компьютера во время консультации. При недавнем испытании в Великобритании системы, родственной PRODIGY, не отмечено особого влияния на количество консультаций, показатели деятельности врача (включая порядок назначений) или сообщаемые исходы заболевания (Eccles *et al.* 2002). Голландские исследователи, наоборот, нашли, что это эффективное средство, но в их исследованиях врачи были материально заинтересованы в использова-

нии такой системы. Если компьютерная система поддержки врачебных решений перестает существовать, врачи возвращаются к прежним привычкам, поэтому чтобы ее воздействие было долговременным, такая система должна существовать постоянно (Durieux *et al.* 2000).

## Подготовка врачей и снабжение их информацией

Те, кто стремится улучшить порядок назначений, убеждены: знай врачи, как правильно поступить, они бы тут же этому последовали. Такой упрощенческий подход не принимает во внимание все то знание и опыт, на которые опирается врач в своей работе, и то, как трудно в самом деле изменить свои привычки. Поэтому, чтобы врач действительно повел себя иначе, мало просто обучить его, при помощи литературы или как-то еще.

Один из традиционных методов — курсы усовершенствования врачей в специальных центрах либо при университетах. Но они привлекают лишь тех, кто к этому стремится; неудивительно, что они редко ведут к изменениям и могут даже ухудшить дело (Oxman *et al.* 1995; Grimshaw *et al.* 2001). Впрочем, при более активном участии врачей в занятиях возможны по крайней мере временные изменения. Мало что дает и рассылка информации по почте. В фармацевтической промышленности аналог этому — рекламные объявления и рассылки: по этому поводу обычно говорят, что промышленность не уверена, работает ли реклама, но на всякий случай продолжает ее — а вдруг все же работает! Похоже, что по отдельности ни один из этих методов не влияет на поведение врачей, однако они повышают осведомленность, подготавливая тем самым почву для более интенсивных способов воздействия.

Если врач хочет изменить свой порядок назначений, он должен знать, что именно он назначает. Снабжая врачей правильно составленными данными по их собственным назначениям вместе с указаниями на то, что нужно изменить, можно при должном применении изменить отношение к назначениям. И опять-таки опыт показывает, что после первых изменений врачи устают и чтобы они продолжали подобным образом критически изучать свои назначения, их нужно заинтересовать.

## Научные выезды

Гораздо эффективнее, судя по всему, непосредственное посещение врачей представителями фармацевтических компаний или «научные выезды», оплачиваемые государственными организациями. Они преследуют сразу несколько целей: это позволяет вести обмен информацией, но, кроме того, отчасти дает возможность склонить врача к точке зрения собеседника, снабжающего его информацией. Представители фармацевтических компаний обычно дарят небольшие подарки, влияние которых, как считают, совершенно несоизмеримо их стоимости (Dana and Loewenstein 2003). Их тщательно готовят для этой работы; представители научных организаций, как правило, подготовлены гораздо хуже, зато доверие врачей к ним может быть выше.

Одно из ключевых исследований научных выездов принадлежит Avorn и Soume-gai (1983). Фармацевты, обученные вести разговор и влиять на собеседника, а также обладающие клиническими знаниями, посещали врачей, используя специально разработанные и подчеркивающие основные положения материалы. В Великобритании использовали этот подход как основу моделей IMPACT (Chapman

## 170 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

1998) и EBOR (Freemantle *et al.* 2002); во втором случае скрупулезное исследование выявило отчетливый, хотя и небольшой эффект. Сходная программа в Нидерландах показала, что успешнее всего были понятные врачам общей практики и легко применимые сообщения, касающиеся острых ситуаций (Veninga 1990). Этот подход использовали также немецкие исследователи; по-видимому, сильнее всего изменилось поведение врачей, у которых до того качество назначений было ниже всего и которые меньше всего стремились снизить затраты (однако это может быть регрессией к среднему).

Результаты выездов фармацевтической промышленности никогда не публикуются; но компании могут использовать, скажем, данные о возврате непроданного товара из местных аптек оптовым продавцам и платить своим работникам премии за продуктивность их работы; следовательно, по крайней мере с их точки зрения выгоду от выездов можно оценить. Однако такие выезды существуют не в вакууме: врач и представитель компании знают друг друга не один год и не раз оказывали друг другу услуги. А вот представитель академической организации при научном выезде может проверить, каков отклик врача на сделанные ему предложения, и, если тот упорствует, обратиться к его коллегам, чтобы помочь ему изменить свои привычки. Однако при научных выездах надо действовать осторожно: информация должна вызывать доверие, быть хорошо изложенной и краткой; кроме того, посещения нужно повторять — влияние одного научного выезда обычно невелико. Особый успех такие посещения могут иметь, если врач заинтересован в них (см. гл. 10), но тогда трудно отделить влияние этих факторов друг от друга.

Главное, что следует из нашего обзора — методы вмешательства в образ действий врача по отдельности не слишком эффективны; нужен более тонкий и многогранный подход, который можно приспособить к нуждам отдельных врачей или к ситуации. Эти методы должно поддерживать административное вмешательство, например материальная заинтересованность или что-то еще. Наконец, такое вмешательство должно быть долгим, потому что его воздействие обычно кратковременно. Если новые методы существуют долго, они входят в привычку, потом становятся установленной практикой, а затем уже их самих трудно будет изменить.

## Новые препараты

Когда речь идет о наилучшем порядке назначений, новые препараты — особенно трудный вопрос. Разработка новых, более эффективных средств трудоемка и недешева, но необходима для того, чтобы лучше лечить существующие заболевания. На самом деле, однако, новые препараты, как правило — не новаторские: часто это копии существующих, разработанные, чтобы получить долю на доходном рынке (например, артериальная гипертония). В результате в Европе 11 ингибиторов АПФ и 10 дигидропиридиновых антагонистов кальция, и ни один не доказал преимущества перед другими.

Стоимость назначений растет в первую очередь именно из-за новых препаратов (см. гл. 1), причем они обычно заменяют существующие методы лечения, а не представляют собой новые. Новым препаратам сопутствует энергичный маркетинг. Внутри страны компании знают, какие врачи быстро «принимают новшества» и на кого, следовательно, нацеливаться при рекламе, а какие — «копуши», на которых не стоит обращать внимание.

Для врача маркетинг скрадывает все различия между препаратами, копирующими старые средства, и полезными новыми разработками. Уровень потребления новых продуктов в странах Европы различен: раньше впереди всех были немцы, а

последними шли англичане (Griffin 1995). Британский стиль назначений связывали со сдерживанием расходов и с качеством студенческого образования в области назначений, который как хвалили, так и ругали. Интересно, что приведенный в гл. 1 «моментальный снимок» роста расходов на лекарственные средства за один год (табл. 1.2), предполагает, что теперь Великобритания в процентах от общих расходов тратит на новые препараты больше почти всех остальных стран, так что присущий британцам врачебный консерватизм с годами, возможно, выветрился. Между 1992 и 2000 гг. свыше 85% увеличения расходов на новые средства обусловлено было не новыми препаратами для тех больных, которых до того лечить было нечем, но тем, что новые и более дорогие средства сменяли старые и более дешевые там, где уже разработано лечение (Department of Health and ABPI 2002).

Новые препараты — источник многих вопросов. Нет уверенности в их безопасности (стоит вспомнить несколько широко известных случаев удаления с рынка едва появившихся там продуктов, например, мибефрадил, церивастатин); нет твердых данных о превосходстве над существующими препаратами (см. гл. 4), особенно при долговременном применении (некоторые из преимуществ нового средства могут не быть очевидными при его появлении на рынке, и его место в медицине может стать ясным лишь со временем); обычно они дороже существующего лечения, при этом их сравнительная ценность, возможно, низка; и, наконец, их применение ограничено, поскольку они не оплачиваются. Словом, затруднения носят и медицинский, и финансовый характер.

В некоторых странах такие организации, как Национальный институт усовершенствования клинической медицины в Великобритании, все более заняты экономической оценкой и клиническими испытаниями новых препаратов. Другие страны справляются с описанными затруднениями, отказываясь возмещать затраты на новые препараты до разрешения части упомянутых вопросов. При финансировании использования бета-интерферона для лечения рассеянного склероза в Великобритании принят новый подход с распределением рисков; при этом ожидаемые улучшения и выплачиваемые суммы определяются при помощи экономической оценки, и если заранее установленные цифры долговременной эффективности не достигнуты, затраты возмещает производитель (Mgazek 2002).

Таким образом, лучший совет врачу — назначать новые препараты осмотрительно; убедившись, что они лучше прежних, сообщать обо всех побочных реакциях; и не бросаться первым к новому, но и не цепляться до последнего за старое!

## Заключение

Наилучший порядок врачебных назначений — нечто вроде чаши Грааля: всегда ускользает от тебя и почти не поддается описанию. Он должен начинаться с больного, с правильного назначения лекарственных средств отдельному человеку, но в то же время должен учитывать здоровье населения в целом. В идеале оценить качество назначений лучше всего было бы, отойдя от оценки процесса назначений и взглянув на результаты; реально, однако, до этого еще далеко. Ясно, что любую цель можно достигнуть, только определив, что это за цель; таким образом, мы можем определить, из чего должно состоять хорошее назначение: вехи на пути к Граалю, пусть даже нам и не дано увидеть сам Грааль.

Добиться этого можно разными способами, но по отдельности, судя по всему, влияние их слабо или сомнительно. Однако в сочетании друг с другом и при постоянном повторении они имеют больший успех. Централизованные рекоменда-

ции сами по себе практику назначений не изменят, и не меньшее внимание должно уделяться методам их внедрения. Некоторый успех имеют здесь научные выезды. Компьютерные системы поддержки врачебных решений тоже могут принести пользу, но их нужно внедрять более продуманно. Время, затраченное на то, чтобы помочь врачам освоиться с новыми препаратами, может окупиться сторицей, а это, несомненно, куда лучше, чем полный запрет на них.

## Литература

- Audit Commission (1994) *A Prescription for Improvement: Towards More Rational Prescribing in General Practice*. London: HMSO.
- Avery, A.J., Walker, B., Heron, T. and Teasdale, S.J. (1997) Do prescribing formularies help GPs prescribe from a narrower range of drugs? A controlled trial of the introduction of prescribing formularies for NSAIDs, *British Journal of General Practice*, 47: 810–14.
- Avorn, J. and Soumerai, S.B. (1983) Improving drug-therapy decisions through educational outreach: a randomized controlled trial of academically based 'detailing', *New England Journal of Medicine*, 308: 1457–63.
- Barber, N. (1995) What constitutes good prescribing?, *British Medical Journal*, 310: 923–5.
- Bear-don, P.H.G. (1987) Introducing a drug formulary to general practice: effects on practice prescribing costs, *Journal of the Royal College of General Practitioners*, 37: 305–7.
- Bradley, C. (1991) Decision making and prescribing patterns – a literature review, *Family Practice*, 8: 276–96.
- Buetow, S.A., Sibbald, B., Cantrill, J.A. and Halliwell, S. (1997) Appropriateness in health care: application to prescribing, *Social Science and Medicine*, 45: 261–71.
- Campbell, S.M., Cantrill, J.A. and Roberts, D. (2000) Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study, *British Medical Journal*, 321: 425–8.
- Cars, H. and Hakansson, A. (1995) To prescribe – or not to prescribe – antibiotics: district physicians' habits vary greatly, and are difficult to change, *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 13: 3–7.
- Chapman, S. (1998) Educational outreach in medicines management, in R. Panton and S. Chapman (eds) *Medicines Management*. London: BMJ Books.
- Chapman, S. (2001) Prescribing information systems: making sense of primary care data, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 26: 235–9.
- Chevalier, H., Los, F., Boichut, D. et al. (1999) Evaluation of severe insomnia in the general population: results of a European multinational survey, *Journal of Psychopharmacology*, 13: S21–S24.
- Clarke, K., Gray, D. and Hampton, J. (1994) Defined daily doses: insensitive in determining disease prevalence, *Pharmaceutical Journal*, 252: 334–5.
- Comaroff, J. (1976) A bitter pill to swallow: placebo therapy in general practice, *Sociological Review*, 24: 79–96.
- Cosentino, M., Leoni, O., Ban?, F., Lecchini, S. and Frigo, G. (2000) An approach for the estimation of drug prescribing using the defined daily dose methodology and drug dispensation data: theoretical considerations and practical applications, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 56: 513–17.
- Coste, J. and Venot, A. (1999) An epidemiologic approach to drug prescribing quality assessment: a study in primary care practice in France, *Medical Care*, 37: 1294–307.
- Dana, J. and Loewenstein, G. (2003) A social science perspective on gifts to physicians from industry, *Journal of the American Medical Association*, 290: 252–5.
- Delesie, L. and Croes, L. (2002) Monitoring the variability in drug prescribing patterns: benchmarking and feedback in Belgium, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 58: 215–21.
- Department of Health and ABPI (2002) *PPRS: The Study into the Extent of Competition in the Supply of Branded Medicines to the NHS*. London: Department of Health.
- Durieux, P., Nizard, R., Ravaut, P., Mounier, N. and Lepage, E. (2000) A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism: effect on physician behavior, *Journal of the American Medical Association*, 283: 2816–21.
- Eccles, M., McColl, E., Steen, N. et al. (2002) Effect of computerised evidence based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: cluster randomised controlled trial, *British Medical Journal*, 325: 941.

- Freemantle, N., Nazareth, I., Eccles, M. et al. (2002) A randomised controlled trial of the effect of educational outreach by community pharmacists on prescribing in UK general practice, *British Journal of General Practice*, 52: 290–5.
- Giuffrida, A., Gravelle, H. and Rowland, M. (1999) Measuring quality of care with routine data: avoiding confusion between performance indicators and health outcomes, *British Medical Journal*, 319: 94–8.
- Griffin, J.P. (1995) Therapeutic conservatism: more costly in the long term? A UK perspective, *Pharmacoeconomics*, 7(5): 378–87.
- Grimshaw, J.M. and Russell, I.T. (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations, *Lancet*, 342: 1317–22.
- Grimshaw, J., Shirran, L., Thomas, R. et al. (2001) Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions, *Medical Care*, 39: II2–II45.
- Grol, R., Dalhuijsen, J., Thomas, S. et al. (1998) Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study, *British Medical Journal*, 317: 858–61.
- Langley, C., Faulkner, A., Watkins, C., Gray, S. and Harvey, I. (1998) Use of guidelines in primary care: practitioners' perspectives, *Family Practice*, 15: 105–11.
- Lohr, K.N., Eleazer, K. and Mauskopf, J. (1998) Health policy issues and applications for evidence-based medicine and clinical practice guidelines, *Health Policy*, 46: 1–19.
- Marinker, M. and Reilly, P. (1994) Rational prescribing: how can it be judged?, in *Controversies in Health Care Policies: Challenges to Practice*. London: BMJ Books.
- McGavock, H. (2001) Prescription pricing databases should include more details to assess prescribing rationality, *British Medical Journal*, 322: 173–4.
- Melnychuk, D., Moride, Y. and Abenheim, L. (1993) Monitoring of drug utilization in public health surveillance activities: a conceptual framework, *Canadian Journal of Public Health*, 84: 45–9.
- Mrazek, M. (2002) Risk sharing scheme for the provision of MS drugs, *Hospital Pharmacy Europe*, Autumn, pp. 40–4.
- Murray, C.J.L. and Lopez, A.D. (eds) (1996) *The Global Burden of Diseases: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries and Risk Factors in 1990 and Projected to 2000*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Oxman, A., Thomson, M., Davis, D. and Haynes, R. (1995) No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice, *Canadian Medical Association Journal*, 153: 1423–31.
- Parish, P. (1973) Drug prescribing – the concern of all, *Journal of the Royal Society of Health*, 4: 213–17. Pearce, M.J. and Begg, E. (1992) A review of limited lists and formularies: are they cost-effective?, *Pharmacoeconomics*, 1: 191–202.
- Protheroe, J., Fahey, T., Montgomery, A.A., Peters, T.J. and Smeeth, L. (2000) The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. Commentary: patients, preferences, and evidence, *British Medical Journal*, 320: 1380–4.
- Pryce, A.J., Heatlie, H.F. and Chapman, S.R. (1996) Buccaling under the pressure: influence of secondary care establishments on the prescribing of glyceryl trinitrate buccal tablets in primary care, *British Medical Journal*, 313: 1621–4.
- Purves, I. (1996) Prodigy, a computer assisted prescribing scheme: interim data show that it is worth taking the scheme further, *British Medical Journal*, 313: 1549.
- Samsa, G.P., Hanlon, J.T., Schmader, K.E. et al. (1994) A summated score for the medication appropriateness index: development and assessment of clinimetric properties including content validity, *Journal of Clinical Epidemiology*, 47: 891–6.
- Taylor, R.J. and Bond, C.M. (1991) Change in the established prescribing habits of general practitioners: an analysis of initial prescriptions in general practice, *British Journal of General Practice*, 41: 244–8.
- Veninga, C. (1990) *Improving Prescribing in General Practice*. Groningen: University of Groningen.
- Veninga, C.C.M., Denig, P., Pont, L.G. and Haaijer-Ruskamp, F.M. (2001) Comparisons of indicators assessing the quality of drug prescribing for asthma, *Health Services Research*, 36: 143–61.
- Weiss, M. (1997) Whose rationality? A qualitative analysis of general practitioners prescribing, *Pharmaceutical Journal*, 259: 339–41.

## глава Девятая

# Больные и лекарственные средства

*Колин Бредли, Эбба Хольме Хансен и Сьюрд Койкер*

### Введение

Порядок получения больными лекарственных средств — один из множества факторов, влияющих на потребление лекарственных средств. Оно зависит также от культурных традиций, которые в равной степени сказываются и на больном, и на враче. Эти традиции и сами складываются как результат взаимоотношений больных — потребителей лекарственных средств и работников здравоохранения, в первую очередь врачей. Сейчас наметился сдвиг в традиционном неравном распределении знаний и возможностей: доступ больных к сведениям о заболеваниях и лекарственных средствах растет, все более доступными становятся и сами лекарственные средства. Этот сдвиг пока невелик и не везде одинаков, но фармацевтическая политика будущего должна учитывать эти тенденции и там, где уместно, поддерживать их.

### Культурные традиции и врачебные назначения

Границы между странами обозначают и разные традиции в потреблении лекарственных средств. Различия наблюдаются на уровне продаж (Cars *et al.* 2001), назначений (Mölstad *et al.* 2002) и населения в целом (Hansen *et al.* 2003). Невзирая на попытки унифицировать регулирование фармацевтического сектора в Европейском союзе, существенные различия в использовании лекарственных средств сохраняются по-прежнему (Holme Hansen *et al.* 2003). Выполненный в Норвегии анализ связи между потреблением лекарственных препаратов и свойствами сис-

тем здравоохранения выразительно заключает: «различий много, объяснений мало», и констатирует, что объяснения кроются в местных традициях и предпочтениях (Haugen *et al.* 1978).

Наличие таких различий не должно нас удивлять: отношение к лекарственным средствам во многом определяется той культурой, к которой принадлежат врач и больной.

Отношение к симптомам заболевания зависит от культурных традиций. Особенно хорошо изучено отношение к боли. Например, в работе Bates (1996) найдены заметные различия в отношении к боли между латиноамериканцами и итальянцами, которые открыто выражают свои чувства, и более сдержанными поляками, ирландцами и англо-американцами. Взгляд на болезнь меняется в Европе от культуры к культуре и даже от страны к стране. В работе Payer (1988) отмечено, что во Франции неясные симптомы часто приписывают нарушениям работы печени, а в Германии — нарушениям работы сердца. В США и Великобритании часто считают, что болезнь вызвана внешними причинами (микроорганизмами), а в континентальной Европе нередко рассматривают ее как нарушение метаболизма. Helman (1990) замечает, что общее воздействие лекарственного средства на отдельного человека определяется:

- особенностями самого препарата (вкус, форма, цвет, название);
- особенностями больного, получающего этот препарат;
- особенностями того, от кого получен препарат (личные качества, авторитет);
- обстановкой, в которой это происходит (кабинет врача, лаборатория).

По крайней мере отчасти на все это накладываются убеждения больного, которые, как уже замечено, от культуры к культуре меняются.

Эти различия легко заметить, сравнивая отношение к сходным симптомам в разных странах. В работе по исследованию потребления услуг здравоохранения в разных культурах (Lüschen *et al.* 1995) группам населения из бельгийской, голландской и немецкой частей области Рейн—Маас показывали список тяжелых и легких симптомов, спрашивая, обратились бы они при таких симптомах за помощью или нет. В случае тяжелых симптомов результаты были примерно одинаковы, но при легких менее всего были склонны обращаться за лечением голландцы, а более всего бельгийцы. Немцы находились где-то посередине, но при опросе в том же исследовании более крупной выборки оказалось, что они больше беспокоятся о своем здоровье и сообщают о большем числе болезней, чем опрашиваемые других национальностей.

При сравнении уровня продажи антибиотиков в 15 странах ЕС в 1999 г. найдено, что меньше всего продавалось в Голландии (8,96 установленных суточных доз на 1000 человек населения в день), а в соседней Бельгии уровень продажи был одним из самых высоких (26,72 установленных суточных доз на 1000 человек в день) (Cars *et al.* 2001). Причиной этих различий посвящена чисто качественная работа, исследующая отношение к респираторным заболеваниям верхних дыхательных путей, проведенная в 1997—1998 гг. одновременно в Нидерландах и Фландрии (Бельгия) (Descherpe *et al.* 2002). Бельгийцы больше беспокоились о болезни и чаще получали от врача лекарство. Они часто считали, что у них бронхит, голландцы же по большей части полагали, что у них простуда или грипп, а о бронхите не думали никогда. Бельгийцы, заболев, чаще посещали врача (документ о нетрудоспособности от врача в Бельгии обязателен, а в Нидерландах нет), а при бронхите почти всегда назначались антибиотики. В Нидерландах больные, как правило, сами справлялись с болезнью, иногда при помощи безрецептурных препаратов и домашних средств; голландские больные не хотели беспокоить своих врачей, зная,

**Таблица 9.1.** Поведение больных<sup>а</sup> при легких респираторных заболеваниях во Франции, Германии, Швеции и США, в процентах от общего числа семей<sup>б</sup>

Поведение	Страны (% семей)			
	Франция	Германия	Швеция	США
Посетить врача или медицинскую сестру	21	37	1	10
Посетить другого специалиста	2	3	0	1
Купить безрецептурный препарат	62	46	56	88
Использовать домашние средства	18	46	15	31
Остаться дома	14	27	40	62
Ничего не делать	27	19	55	34
Не знают	1	1	1	0

<sup>а</sup> Задавался вопрос: «Как вы обычно поступаете, если у вас простуда или температура?» <sup>б</sup>Сумма может превышать 100%, поскольку можно было давать больше одного ответа.

Источник: Procordia and Trygg Hansa SPP (1992), Alsterlind (1993).

как много народу к ним обращается. Однако в Бельгии втрое больше врачей общей практики, чем в Нидерландах (в 2000 г. в Бельгии 13,7 на 10 000 человек населения против 4,9 в Нидерландах).

К легким заболеваниям люди также относятся очень по-разному. В табл. 9.1 приведены результаты другого исследования, посвященного отношению к легким респираторным заболеваниям в разных странах. Немцы скорее всего обратятся к врачу, а шведы подождут, пока «пройдет само» и разве что воспользуются безрецептурными средствами. Безрецептурные препараты — самая частая реакция на болезнь среди американцев и французов, но французы все же чаще обращаются к врачу.

Следует отметить, что культурные факторы действуют не в безвоздушном пространстве. Они накладываются на другие факторы: экономические, географические и прочие и, в свою очередь, тоже зависят от них.

## Этнические меньшинства и лекарственные средства

Этническая принадлежность — сложная концепция; ее можно определить, пользуясь объективными критериями (иммиграционный статус, гражданство, национальность, страна рождения, страна рождения родителей, язык, религия) или субъективными (чувство или осознание принадлежности к части населения с иной культурой). Говоря об этнической принадлежности, мы обычно имеем в виду культурные меньшинства данной страны. Исследования часто показывают, что этнические меньшинства иначе, чем коренное население, относятся к лекарственным средствам и их потреблению. К примеру, при изучении отношения к болезни турецких иммигрантов в Нидерландах, для чего опрашивали тех врачей общей практики в Роттердаме, у которых много пациентов среди турецких иммигрантов, выяснилось:

- Турецкие иммигранты чаще голландцев жалуются на здоровье и выражают свои жалобы более эмоционально. Они меньше, чем голландцы, знают о том, что происходит в их организме.
- Турецкие иммигранты чаще голландцев ищут помощи врача при обычных симптомах; это показал и опрос больных, и беседы с врачами.

- Поскольку турецкие иммигранты больше склонны идти со своими симптомами к врачу, они реже, чем голландцы, лечатся самостоятельно или следуют принципу «пождем, что будет».
- Турецкие иммигранты в большей степени ждут от врача действий (осмотра, назначения лекарства); предположительно, к этому они привыкли в Турции. В Нидерландах им трудно перестроиться (Leeflang 1994; Denktas *et al.* 1999). Однако голландцы, в сравнении с другими нациями (см. выше), не любят принимать лекарства, поэтому неудивительно, что голландские врачи не оправдывают ожиданий своих турецких пациентов.

К похожему выводу пришло шведское исследование, где сравнивалось поведение больных сахарным диабетом шведок и иммигранток. Там сообщается, что большинство женщин-беженок из арабских стран, таких как Ирак, «больше стремились к медицинской помощи и даже при незначительных симптомах больше полагались на профессиональных врачей. Они были деятельнее большинства югославок, пассивно относившихся к самостоятельному лечению, но менее деятельны, чем активно относившиеся к самостоятельному лечению шведки, больше знающие и более привычные к технике» (Hjelm *et al.* 2003).

В одном датском исследовании этническую принадлежность определяли по языку, на котором говорят в семье (Hansen *et al.* 2003). Там изучалось потребление детьми и подростками средств от головной боли, боли в желудке, трудностей с засыпанием и нервозности. Авторы обнаружили, что у детей, не говорящих по-датски, эти четыре симптома обнаруживались чаще, чем у датских детей. Мальчики и девочки из этнических меньшинств, как из относящихся к западным странам, так и других, чаще употребляли средств от каждого из этих симптомов, чем датские дети и подростки.

## Культурные влияния и межличностные отношения

Культурные влияния выражаются в решениях людей, касающихся употребления лекарственных средств. В случае домашних средств решение может принять сам больной, но чаще (вероятнее всего, в большинстве случаев) на это влияют окружающие. При самостоятельном лечении народными средствами либо безрецептурными препаратами на решение повлияют члены семьи, а иногда работники здравоохранения, особенно фармацевты. В случае выписки рецепта основным будет влияние врача (как правило, семейного), хотя все большую роль играют другие работники здравоохранения, особенно медицинские сестры и фармацевты. Главную роль при решении играют отношения между больным и работником здравоохранения. Наиболее полно они изучены в случае взаимоотношений врач—больной.

## Общение врача с больным

Исследования общения врача и больного, начиная с 1970-х годов и до настоящего времени показывают, что оно почти полностью контролируется врачом в манере, которую окрестили «врач здесь главный» (Vugne and Long 1976). Недостатки такого стиля признали уже эти ранние работы, и исследователи с самого начала стремились привить стиль общения, где больной играл бы более важную роль. Что входит в этот стиль, впоследствии более четко сформулировали Стюарт и его коллеги из Лондона (провинция Онтарио, Канада) (Stewart *et al.* 1995). Они подчерки-

вают, что врачи должны изучить взгляд больного на свою болезнь, а значит — постараться понять, что больной о болезни думает, что испытывает, а не просто выслушать перечисление симптомов. Они подчеркивают также необходимость «понять человека целиком», то есть достичь куда более глубокого уровня связи с больным: понять, кто он (что он за человек, каков его образ жизни, каковы его заботы и так далее). Это означает уровень личностных отношений, выходящий за пределы сбора обычного социального анамнеза. Такой подход предполагает также, что окончательное решение, в том числе, принимать ли прописанные препараты, остается за больным. В конечном счете главным является больной, а значит, врач и больной должны выработать план лечения, приемлемый для обоих, но в первую очередь — для больного. Подобная взаимная договоренность согласуется также с концепцией согласия (см. следующий раздел).

В обзоре Stewart (1995), анализирующем 21 высококачественное исследование общения врачей с больными, найдено, что более ориентированные на больного и включавшие хотя бы один пункт из рекомендованных Stewart с коллегами (1995) стили поведения в 16 исследованиях положительно сказывались на исходах заболевания, в том числе больные лучше соблюдали назначенное им лечение.

Общение врача с больным в основном сходно повсюду, но в некоторых отношениях различается от страны к стране. В двух крупных исследованиях, посвященных общению врачей общей практики с больными, отмечена разница в соотношении разных стилей общения в десяти различных европейских странах (van den Brink-Muinen *et al.* 1999, 2003). Авторы тщательно исследовали видеосъемки врачебных консультаций и анкеты, заполненные врачами и больными; это дало им возможность охарактеризовать преобладающий в каждой стране стиль общения и отношение врачей и больных к тому, как ведет себя врач при консультации. Почти несомненно эти различия порождены особенностями национальной культуры, но авторы связывают часть из них с особенностями системы здравоохранения (конечно, она и сама продукт национальной культуры — среди других факторов). В тех странах, где врач общей практики играет роль основного «диспетчера» — иными словами, где больные, чтобы попасть к специалисту, должны сначала обратиться к врачу общей практики — как врачи, так и больные в ходе консультаций в большей степени демонстрировали отдельные виды эмоционального поведения. Врач был более склонен заново излагать рассказ больного своими словами и проверять, правильно ли он его понял. Однако в отношении других видов эмоционального поведения, таких как проявление сопереживания и беседы на темы общего характера, различий не было. В отношении того, что исследователи назвали «служебным поведением» (т. е. в основном опрос и сообщение информации), различий было даже меньше — пожалуй, там, где врачи общей практики выполняют диспетчерскую функцию, вопросов задавалось меньше. В трех исследованных дополнительно центральноевропейских странах (Эстонии, Румынии и Польше) наблюдались сходные, зависящие от роли врача общей практики различия. Никаких отличий между Западом и Востоком не отмечено, и на общение врача и больного никак не влияла система оплаты врачей (работающие по найму или нет). Гораздо сильнее, чем различия между странами, на разницу в стиле общения влияли возраст и пол больных; сильнее же всего, похоже — конкретная причина обращения больного к врачу.

Недавняя работа Britten *et al.* (2000) исследовала общение врачей и больных применительно к лекарственным средствам и их приему. Они обнаружили, что хотя больные у врача ожидают получения лекарства, реакция их на самом деле сложнее (Barry *et al.* 2000). Зачастую их отношение к приему лекарственных средств двой-

ственно; многие не хотят принимать лекарства, хотя это редко обсуждается в ходе консультации. Таким образом, часто больной и врач неверно понимают друг друга, а это может способствовать неправильному применению лекарственных средств или тому, что больной не выполняет предписания врача (Britten *et al.* 2000). Обнаруженные в данном исследовании недостатки в общении можно описать также, пользуясь концепцией Мишлера: «голос медицины» и «голос жизни», которые при посещении больным врача слышны в разной степени (Barry *et al.* 2001). «Голос медицины», по Мишлеру — это разговор, сосредоточенный на технических сторонах медицины, рациональный и оперирующий абстрактными идеями (например, «заболевание»), в то время как под «голосом жизни» понимается разговор о тех событиях и проблемах повседневной жизни, что уместны в данном случае, в том числе о том, что больной испытал при своей болезни.

Если у больного сложное хроническое заболевание, а его «голос жизни» врач не слушает или заглушает, это может привести к тому, что больной не станет принимать лекарства, и от консультаций будет мало пользы. Замечено также, что «совместное принятие решений», в котором видели средство улучшить согласие между врачом и больным о лечении, чаще всего не выполняется (Stevenson *et al.* 2000).

Многие исследователи общения между врачом и больным считают, что больные должны больше участвовать в принятии решений, которые их касаются, особенно если речь идет о лечении. Однако может возникнуть конфликт: больной хочет одного лечения (или думает, что ему нужно именно оно), а по научным данным оптимальным является иное лечение. В результате выработана концепция «научно обоснованного выбора больного» (Edwards and Elwyn 2001), при котором с больным стремятся договориться о плане лечения, который включает наилучшую с точки зрения науки терапию, учитывая при этом желания, взгляды и систему ценностей больного. Эта модель довольно идеалистична; чтобы следовать ей, врач должен иметь отточенные навыки работы с биомедицинской литературой и оценки данных оттуда, а кроме того, хорошо уметь выявлять точку зрения больного и включать ее в свою работу. Качественные рекомендации по лечению, основанные на данных клинических испытаний, становятся все доступнее, а методы, излагающие возможные варианты лечения понятны для больных, совершенствуются; этот идеал может приблизиться. Тогда можно будет оценить затраты и результаты такого подхода к больному.

## **Больной не следует предписаниям врача**

Крайне важное влияние на потребление лекарственных средств оказывает решение больного после получения рецепта, будет ли он принимать прописанные врачом средства. Давно известно, что иногда больные не принимают лекарства должным образом, а то и вообще не принимают. Это явление, традиционно называемое «неподчинением» больных, но в последнее время чаще «несоблюдением предписаний» (считается, что это не так уменьшает больных, которые так поступают), имеет как медицинские, так и экономические последствия. Лекарственные средства, выписанные врачом и полученные больным, но не принятые им, оборачиваются для здравоохранения и напрасно потраченными деньгами, и продолжением болезни, а то и ухудшением состояния больного. Однако лекарственные средства, выписанные врачом, но не полученные больным, или средства, которые он через какое-то время самовольно перестал принимать, могут иногда сэкономить расхо-

ды, особенно если несоблюдение предписаний не приводит к медицинским последствиям.

Насколько распространено несоблюдение предписания, сложно оценить точно — не так просто сказать, в чем состоит соблюдение предписаний, а все методы оценки этого в чем-то ограничены. Если просто сказать, что больной «соблюдает» или «не соблюдает» предписания, не учитывается, насколько чувствительны разные препараты к строгому соблюдению правил приема. Предположительно, степень соблюдения предписаний лучше оценивать по желаемому результату. Ожидать, что потребители лекарственных средств будут соблюдать стандартные дозы — как в справочниках, например — значит, упускать из виду различия в индивидуальном метаболизме лекарственных средств и, следовательно, разницу в их необходимой дозе. К примеру, за тридцать лет проведены тысячи исследований, в которых специальные электронные приборы фиксировали, когда вскрываются упаковки препаратов или потребляются сами препараты; результат говорит о том, что соблюдение предписаний часто имеет Гауссово распределение: около четверти больных на 75—100% следует предписаниям врача, половина на 25—75%, и четверть менее чем на 25%; однако в других исследованиях распределение сдвинуто в сторону большего или меньшего соблюдения предписаний (Gordis *et al.* 1969; Roth *et al.* 1970). Недавние долговременные исследования показывают, что чем дольше больной принимает лекарственное средство, тем менее аккуратно, особенно если речь идет о профилактике, а симптомы отсутствуют (Monane *et al.* 1994; Benner *et al.* 2002; Jacevicius *et al.* 2002). Общий вывод таков, что примерно в половине случаев лекарственные средства принимаются достаточно аккуратно, чтобы выполнить свое лечебное предназначение; однако различия, иногда очень крупные, зависят от терапевтических свойств препарата и заболевания, которое в данном случае лечится (McGavock *et al.* 1998). Особенно часто режим приема лекарственных средств не соблюдается, когда:

- одновременно принимается много препаратов;
- болезнь не имеет заметных симптомов или это психиатрическое заболевание;
- препарат обладает неприятными побочными эффектами;
- заболевание является хроническим (Christensen 1978; Haynes *et al.* 1979; Hingson *et al.* 1981).

В ранних исследованиях по несоблюдению врачебных предписаний считалось, что виной этому главным образом неспособность врача объяснить больному, как нужно себя вести, либо недостаток понимания или забывчивость со стороны больного. Кроме того, дело может быть в побочных реакциях, а также в том, что больной не в состоянии оценить возможную пользу от лекарственного средства или оценивает ее не столь высоко, как врач. В последнем случае вопрос особенно остро стоит, когда речь идет о профилактических средствах, где польза для больного может выявиться не сразу или не выявиться вовсе. Однако исследования последних десятилетий, посвященные приему лекарственных средств, установили, что кроме такого «ненамеренного несоблюдения предписаний» больные часто меняют потребление осознанно и обдуманно. В работе Arluke (1980) показано, что больные артритом проверяют и оценивают используемые ими средства, опираясь на собственный опыт. Более поздние исследования эпилепсии (Conrad 1985), астмы (Harding and Modell 1985; Larsen and Hansen 1985) и других заболеваний (Hansen and Launso 1988) подтвердили эти выводы. Данные исследований можно обобщить следующим образом:

- люди принимают лекарственные средства на основании собственного опыта, в том числе касающегося средств, которые они принимали в прошлом;

- люди увеличивают и уменьшают дозы, пробуя, каков будет лечебный эффект и побочное действие;
- еще один способ проверить как лечебный эффект, так и побочное действие препарата — вообще не принимать его;
- потребление некоторых дополнительных лекарственных средств, например, препаратов против астмы или анальгетиков, используется как средство, дающее возможность принимать участие в общественной жизни.

Причиной всего этого может быть недоверие к медицине вообще или к лекарственным средствам в частности; недоверие к своему врачу или вообще к врачам; желание закрыть глаза на то, что ты болен или на то, что тебе нужно принимать лекарства, чтобы справиться с болезнью. Имея дело с намеренным и ненамеренным несоблюдением врачебных предписаний, нужно использовать совершенно разные приемы и методы.

Непреднамеренное несоблюдение предписаний можно снизить с помощью методов, которые напоминают о необходимости принять лекарство, облегчают сам его прием и делают яснее пользу от него. Хорошо, если в дополнение к устным инструкциям по приему препарата есть письменные; могут также помочь различные подсказки и напоминания. Хорошо также, если препарат принимают только один или два раза в день — это гораздо легче, чем средства, требующие многократного приема. Поддерживать следование предписаниям помогают их четкость, простота и многократное повторение, особенно при случайном (или неумышленном) их несоблюдении. Подытоживая, можно сказать, что чем больше потребитель знает о лекарственном средстве и о том, зачем оно нужно, тем вероятнее он будет соблюдать курс лечения. Но бывает и так, что лекарство чем-то не подходит больному. Работники здравоохранения должны понимать, что несоблюдение врачебных предписаний может иметь как отрицательные, так и положительные последствия.

Концепция согласия была разработана главным образом потому, что было признано существование умышленного несоблюдения предписаний. Ее разработало и воплощает в жизнь Королевское фармацевтическое общество Великобритании; она гласит, что прием препарата должен быть результатом соглашения между врачом и больным, а не результатом более или менее неохотного подчинения больного предписаниям врача, как на это смотрели до сих пор (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 1997).

## Информация для больных

Защита такого стиля отношений врача и больного, где больной играет важную роль, и внедрение концепции согласия отражают недавно появившееся в медицинской этике течение, утверждающее, что самое важное — независимость больного. Другое выражение этого принципа — уверенность в том, что для выражения своей независимости больные, давая согласие на лечение, должны представлять, о чем идет речь; для этого, в свою очередь, нужно, чтобы больной имел доступ к касающейся его компетентной, надежной и полной информации. К счастью, многие новшества сейчас и в самом деле увеличивают доступ больных к нужной им информации; впрочем, в наш информационный век не все доступные больным сведения помогают им выбрать лучшее лечение.

Недавние исследования нужд и ожиданий потребителей показали, что очень велик разрыв между старшим поколением и более молодыми людьми. Молодые люди и семьи с детьми не только гораздо чаще требуют доступа к лекарственным

средствам в розничной продаже, чем старшее поколение, но и хотят получать сведения из разных источников, профессиональных и иных. Для самых молодых групп это включает доступ к информации через интернет. Это отражает постепенное рождение так называемого «нового потребителя» (Schytte-Hansen 2003).

Директива 2001/83 ЕС (European Commission 2001) — одно из указаний на то, что в будущем больным будет предоставляться больше сведений о лекарственных средствах, которые они получают; она требует, чтобы в упаковке лекарственного средства обязательно содержалась листовка с одобренными сведениями для больного. Директива оговаривает, что должно туда включаться, хотя главным образом это касается возможных побочных эффектов и правил приема. Организации потребителей критикуют содержание листовок, заявляя, что часто они так подробны, что читатель лишь запутывается; иногда чрезмерно пугают больного, и написаны таким языком и таким шрифтом, что их сложно прочесть и понять (Anonymous 2000). Другие важные изменения, увеличивающие доступ больных к информации, хотя и разного качества, включают поворот средств массовой информации в целом к здоровью и связанным с ним вопросам, и все большее внимание, которое они этому уделяют; появление интернета; возрождение общественного здравоохранения, где главный упор делается теперь на санитарное просвещение и укрепление здоровья; появление организаций поддержки и защиты больных; все большее стремление фармацевтической промышленности всеми доступными способами снабжать информацией больных и тех, кто может стать больными в будущем.

### Просвещение больного

Чтобы добиться безопасного и эффективного применения больными лекарственных средств, мало снабдить их информацией. Их нужно просветить о лекарствах, их плюсах и минусах вообще, причем это надо сделать тогда и так, чтобы больному легче было усвоить и понять это. Для больных обычно нет оттенков: либо лекарства нужно всеми силами избегать, либо это панацея, которая избавит тебя от всех жизненных невзгод. Нужно, чтобы на лекарственные средства приучились смотреть шире: как на предметы потребления, сами по себе не хорошие и не плохие, но способные принести как пользу, так и вред. Обычно есть некое сочетание того и другого — лекарства, которые лучше всего облегчают страдания, могут принести и наибольший вред, если принимать их слишком много или не так, как следует. Более новые средства отчасти, по-видимому, преодолели это: иногда у очень мощных препаратов при обычном использовании сравнительно слабое побочное действие. Примером могут быть ингибиторы  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФазы при болезнях желудочно-кишечного тракта, связанных с повышенной кислотностью. Иногда, однако, польза и вред могут сочетаться более тонко: ограничения в использовании лекарственных средств могут быть больше связаны с тем, что ресурсы уходят туда, где польза мала в сравнении с затратами, или дальнейший прием препарата позволяет продолжать вести нездоровый образ жизни, который, если его исправить, дает более прочное и выгодное улучшение здоровья.

Когда больным рассказывают об использовании конкретных лекарственных средств, нужно ясно изложить информацию и умело подать ее. К примеру, больные лучше запоминают информацию, если она изложена просто, четко, без профессионального жаргона, когда главное сказано в начале, затем повторено и подкреплено письменными сведениями (Ley 1988). Этому помогает использование

составленных врачами брошюр для больных о болезнях и их лечении, вроде тех, что доступны в некоторых компьютерных системах общей практики (например, EMIS и PRODIGY в Великобритании).

Предлагается также предоставлять больному некий набор сведений перед тем, как предложить лечение (Bradley 1999). Это должно включать в себя:

- название препарата или препаратов — в идеале, как фирменное, так и международное, но по крайней мере одно из них;
- каково действие препарата;
- как и когда его надо принимать;
- как долго его надо принимать;
- обычные побочные эффекты и взаимодействия с другими препаратами, за которыми должен следить больной;
- насколько, по мнению врача, препарат важен для здоровья.

## Роль средств массовой информации

Кроме отдельных больных, необходимо просвещать все население, чтобы оно больше знало о вопросах, связанных с употреблением лекарственных средств. По некоторым данным, использование для этого средств массовой информации хорошо повышает осведомленность населения о здоровье, но не столь эффективно, когда нужно передать более сложную информацию или изменить образ поведения. Нужен многосторонний подход, при котором просвещение населения с помощью различных средств массовой информации сочетается с индивидуальными подходами.

Средства массовой информации целенаправленно используют для просвещения населения в области здоровья, но, кроме того, они играют очень важную роль, влияя на отношение общества к вопросам здоровья и его поведение. Это влияние может быть положительным или отрицательным, в зависимости от того, какую информацию (а иногда дезинформацию) средства массовой информации сообщают населению, а также умышленным или неумышленным. Сведения о здоровье сообщают все виды средств массовой информации. Они есть не только в программах, посвященных здоровью, но также в сообщениях корреспондентов, художественных произведениях (например, мыльных операх) и т. д. Говоря о вопросах здоровья, в том числе о лекарственных препаратах, средства массовой информации склонны то превозносить новые достижения до небес как «прорывы», то возмущаться обнаружением побочных эффектов или ограничений медицинских технологий.

## Роль интернета и электронного здравоохранения

Пока еще нет принятого определения тому, что такое «электронное здравоохранение» (eHealth). Это слово употребляется в отношении различных использующих информационные технологии методов медицинского обслуживания, особенно интернета (Anonymous 2001). Таким образом, это понятие охватывает обеспечение информацией и советами о здоровье (как общими, так и конкретными) через интернет. Некоторые включают сюда и другие информационные и коммуникационные технологии, касающиеся здравоохранения, такие как телемедицина, электронное хранение и поиск историй болезней, продажа лекарственных средств через интернет.

Поиск информации о здоровье, как говорят, стоит на четвертом месте по частоте при обращении к интернету. Однако основная сложность с интернетом в том, что он плохо регулируется: есть опасность столь же легко извлечь из этого источника неверную информацию, как и надежную (Consumers International 2002). Многие посвященные вопросам здоровья сайты регулируются, и их качеству можно доверять, но, особенно для широкой публики, может быть трудно отличить надежные источники от ненадежных. Большая часть информации, которую можно найти в интернете, носит общий, неконкретный характер и предназначена для любого, кто ее ищет. Однако растет число ресурсов (многие из них доступны с более общих сайтов), предоставляющих более подробные и конкретные советы в ответ на конкретные вопросы пользователя. Как правило, утверждают, что совет дает врач, но неясно, как это проверить. Таким образом, эти сайты вызывают даже большее беспокойство, поскольку гораздо сильнее могут повлиять на поведение больных. Есть опасения, что больные могут неосмотрительно повести себя, пользуясь полученным на таком сайте медицинским советом, или попытаются заменить им визит к врачу. Еще одно опасение — риск, связанный с прямым доступом потребителей к препаратам, продающимся лишь по рецептам, который обеспечивают некоторые сайты в интернете.

## Прямая реклама потребителю

Доступ ко многим лекарственным средствам по традиции строго контролируется, и больной обычно может получить их лишь по рецепту от врача. Соответственно жестко регулировалась и реклама лекарственных средств, и основная черта этого регулирования — реклама препаратов, отпускаемых лишь по рецепту, может быть обращена только к врачу. Прямая реклама больным была запрещена. Однако в 1997 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США ослабило правила регулирования, касающиеся непосредственной рекламы потребителю средств, отпускаемых по рецептам. Этот крайне спорный шаг привел к значительному увеличению расходов фармацевтических компаний на рекламу потребителю, особенно по телевидению. Хотя подобная реклама ограничивается сравнительно узким ассортиментом продуктов, доля на рынке тех продуктов, которые усиленно рекламировались таким образом, значительно возросла. Прямая реклама потребителю разрешена также в Новой Зеландии, но там это обусловлено не столько ослаблением регулирования, сколько его отсутствием. Эта позиция также пересматривается; недавно опубликован иностранный обзор вопроса, заключающий на основании местного и международного опыта, что «в целом прямая реклама лекарственных средств неблагоприятно влияет на общественное здоровье» (Toor *et al.* 2003).

Подразумевается, что при непосредственной рекламе население узнает о лекарственных средствах, о которых оно могло не знать, а доступ к ним улучшит его здоровье — предполагается, что эти средства эффективнее старых. Разумеется, у тех, кто публикует рекламу, вырастут продажи их продукта. Выгода потребителя и производителя не обязательно противоречат друг другу, но есть опасения, что прямая реклама потребителю приведет к тому, что больные, для которых данное средство не является наилучшим, все равно будут его требовать. Есть также более общие опасения, касающиеся отношений между врачом и больным, которыми может двигать реклама, а не действительная потребность в лечении, и которые могут направляться мнением о рекламируемом продукте, а не о здоровье больно-

го вообще. Новозеландский обзор заключил, что сведения, которые доставляет больным прямая реклама, недостаточно уместны и взвешенны, чтобы служить им должным руководством, и предложил ее запретить, а кроме того, создать независимую службу информации по вопросам медицины и здоровья, свободную от коммерческих интересов.

В ЕС прямая реклама потребителю по-прежнему запрещена, хотя в июле 2001 г. было предложено изменить европейское законодательство и разрешить такую рекламу в отношении трех заболеваний — СПИД, диабет и астма — в течение 5 лет, после чего произвести оценку этой политики. 2 июня 2003 г. министры здравоохранения стран ЕС отвергли предложение Европейской комиссии ослабить запрет на прямую рекламу потребителю лекарственных средств, отпускаемых по рецептам. Решение Совета ЕС по здравоохранению было частью пересмотра европейского законодательства по лекарственным средствам. Однако появление такого предложения со стороны Генерального директората по предпринимательству показывает, что промышленность и те, кто поддерживает свободную торговлю, ратуют за снятие всех ограничений на рекламу лекарственных средств.

Недавнее сравнение отношения заинтересованных сторон в США и Дании к прямой рекламе потребителю выявило примечательные отличия. В США все группы, исключая некоторые организации потребителей, поддержали право «свободного голоса» компаний в отношении своих продуктов. Однако все считали, что Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств должно регулировать такую рекламу. Датчане в большинстве своем были против подобной рекламы. Хотя многие группы соглашались, что у производителей есть некоторое право информировать публику о тех своих разработках, которые доступны лишь по рецепту, но это должны делать работники здравоохранения или организации больных (это зависело от того, кого опрашивали) (Bacher 2003).

Регулирование рекламы безрецептурных препаратов в Европе следует правилам лицензирования в ЕС и соответствующих странах. Выдача такой лицензии обычно требует, чтобы токсичность препарата была низкой, он не требовал бы инъекций, не вызывал привыкания, был бы показан лишь для легких заболеваний и чтобы был давно известен (Fallsberg and Hansen 1995).

## **Доступ к лекарственным средствам и изменение посреднических отношений**

В отличие от большинства других товаров и услуг лекарственные средства больной (потребитель) обычно выбирает не сам, основываясь на стоимости и преимуществах конкурирующих продуктов, но покупает их по рецепту врача или пользуясь его советом. Кроме того, во многих системах здравоохранения лекарственные средства полностью или частично оплачивают страховые организации или государство. Это сравнивали с ситуацией, когда женщина обедает в ресторане, но обед за нее заказывает кто-то другой, а еще кто-то оплачивает счет. Однако это меняется. Больные все больше знают о своих лекарствах (см. выше), и часто у них есть достаточно определенное мнение, какие препараты нужны им при их заболевании. Независимо от степени информированности больные также все меньше склонны без вопросов доверять врачам. Все чаще ожидается также, что работники здравоохранения будут сообщать больным о решениях, которые влияют на их здоровье (в том числе и о лечении), и активно вовлекать их в принятие этих решений. Необходимость сдерживать расходы здравоохранения привела к появлению схем,

согласно которым больные должны частично или полностью оплачивать свое лечение. Во многих системах здравоохранения поощряется также, чтобы больные сами лечили легкие заболевания, используя все более широкий ассортимент безрецептурных средств (за которые, разумеется, тоже платит сам больной). Таким образом, описанный выше сценарий теперь не так распространен, как раньше.

Издавна принятые посреднические отношения, когда врач выбирал лекарство для больного, меняются и в другом. Фармацевты давно служили промежуточным звеном между врачом, назначающим препарат, и больным, который его принимает, но исторически играли роль производителя или составителя этого лекарственного средства. Эту роль современная фармацевтическая технология сделала ненужной, и у фармацевтов появились новые роли (см. также гл. 11). Теперь они предотвращают ошибки в назначениях (врачебные) и служат источником информации для больных. Концепция «фармацевтической помощи» включает в себя обязанности фармацевтов помогать больным решать вопросы медицинского характера (Hepler and Strand 1990). Фармацевтическая помощь официально признана Всемирной организацией здравоохранения как часть деятельности фармацевта (WHO 1996). Профессиональные взаимоотношения фармацевтов с больными также становятся более независимыми — имеется в виду независимыми от врачей. Теперь они гораздо чаще помогают советом при лечении легких заболеваний, не обращаясь к врачам, а также начали заниматься профилактической деятельностью (измерение артериального давления, уровня холестерина и т. д.). Они стали активно участвовать в медицинском обслуживании некоторых хронических больных (например, с астмой, ишемической болезнью сердца и диабетом). Более активной становится их роль в обеспечении врачей и других работников первичного медицинского обслуживания информацией и советами о лекарственных средствах, особенно когда нужно укладываться в бюджет назначений там, где он есть. Некоторые системы здравоохранения активно поощряют все эти изменения; отчасти как средство улучшить доступность и качество первичной медицинской помощи, но также и как часть политики по сдерживанию расходов (фармацевтам платят меньше, чем врачам).

В разных странах задачи фармацевтов несколько отличаются, однако у них есть одна неизменная роль, помимо отпуска рецептурных средств: советы по использованию безрецептурных препаратов. С расширением ассортимента таких средств расширяется и деятельность фармацевта как консультанта, дающего советы, какие препараты и как применять. Стремление увеличить доступ больных к лекарственным средствам (если этому не препятствуют соображения безопасности) ясное всего выражает сдвиг в политике лицензирования в ЕС (Directive 2001/86/EC), основная позиция которого: если нет веских причин отпускать лекарственное средство только по рецепту, оно должно быть доступно в свободной продаже. Более подробно о безрецептурных средствах будет говориться в гл. 15.

Подобно этому и медицинские сестры, ранее почти всегда работавшие под руководством врачей и почти не участвовавшие в разработке лекарственной терапии, теперь приобретают более активную роль. На деле часто именно они рассказывают больным об их лекарствах и советуют, как лечить легкие недомогания, но до недавнего времени их роль не была признана «официально». Теперь это меняется, и некоторым медицинским сестрам разрешено назначать лекарственные средства. Однако это позволено лишь наиболее специализированным или квалифицированным сестрам, прошедшим дополнительные курсы фармакологии и терапии, и прописывают они более ограниченный ассортимент препаратов, чем врачи.

## Роль организаций больных

Еще одно важное изменение, повлиявшее на традиционные отношения врачей и больных — развитие организаций больных. Есть две их разновидности, хотя внутри одной организации могут иногда сочетаться черты обеих. Группы поддержки больных озабочены главным образом предоставлением информации и помощи больным с определенным заболеванием и тем, кто за ними ухаживает. Группы защиты интересов больных стремятся помочь больным и тем, кто за ними ухаживает, получить доступ к необходимым услугам на индивидуальной или коллективной основе. Коллективные действия часто включают лоббирование, цель которого — улучшить обслуживание или добиться доступа к новым методам лечения. Обе разновидности организаций часто основывают благотворительные фонды и могут также участвовать в финансировании медицинских исследований, касающихся интересующего их заболевания. В том, что касается лекарственных средств, в последние годы окрепла связь организаций больных с фармацевтической промышленностью; кроме того, они настаивают на скорейшем доступе к новым препаратам, причем на условиях страхового или государственного финансирования; и наконец, выступают за ускоренное одобрение новых средств.

## Заказ по почте и интернет-аптеки

Еще одно важное новшество, облегчающее больным доступ к лекарственным средствам — появился заказ лекарственных средств по почте и через интернет. Эта система хорошо развита в США, где сравнительно просто заказать лекарственное средство через интернет или почтой. Нынешний спор в Европе между теми, кто стоит за онлайн-аптеки и заказ по почте, и теми, кто против них, обсуждается в главе 11. Скорее всего, интернет-аптеки и заказ по почте в Европе будут развиваться, что повлияет на другие методы политики в области здравоохранения.

## Заключение и рекомендации

Ясно, что связь между больными и их лекарствами меняется. Хотя лекарственные средства и их применение во многом сформированы историей, в Европе постепенно рождаются общие тенденции. Больные получают больше сведений о лекарственных средствах и больше возможности оценивать и применять их. Политика, стремящаяся удержать информацию или контроль за применением лекарственных средств в руках профессиональных работников здравоохранения, обречена на провал. Однако слишком либеральные методы таят в себе опасность для больных. Лекарственные средства могут принести вред даже при должном применении, тем больше он будет, если лекарственные средства используются неправильно. Слишком мягкое регулирование даст фармацевтической промышленности свободу действий при выпуске препаратов на рынок и создании спроса, даже если угроза здоровью невелика или вовсе отсутствует, а это означает расход средств, которые с успехом можно было бы использовать в других, более важных областях здравоохранения. Поэтому, просвещая население и давая ему более широкий доступ к информации о лекарственных средствах, важно объяснить, что такое лекарственные средства вообще, и каковы их преимущества и недостатки. Нужны так-

же более подробные данные о качестве различных источников информации и помощь с доступом к более полезным и важным источникам. На индивидуальном уровне врачи и другие работники здравоохранения должны привыкнуть ко взаимоотношениям, где именно больной играет центральную роль, и лучше научиться достигать согласия с ним относительно используемых лекарственных средств. Больные должны стать более образованными и ответственнее относиться к собственным лекарствам, не в последнюю очередь потому, что им все легче получить доступ ко все большему количеству препаратов. Политика, цель которой — улучшить потребление лекарственных средств, должна также вписываться в культурные традиции. Например, в Нидерландах достаточно прочно укрепились рекомендации по порядку назначений: там они часть профессионализации общей практики как одного из разделов медицины, а не предназначены исключительно для экономии средств. В этой стране научные рекомендации падают на благодатную почву, поскольку вызывают и к голландской бережливости, и к здравому смыслу, и к склонности голландцев доверять письменным правилам (а не авторитарному правлению).

Политика в области лекарственных средств должна учитывать культурные традиции и индивидуальные особенности людей (и больных, и работников здравоохранения), и то, что реально она будет осуществляться при общении между собой больных и тех, кто их лечит.

## Литература

- Alsterlind, G. (1993) Health management – consumer perspectives, in Proceedings of the Members' Meeting of the European Proprietary Medicines Manufacturers' Association: Pharmacy – Growing Self-Medication: The Marketing Challenge, Paris, 24 January.
- Anonymous (2000) Prescription for confusion, *Health Which?*, August, pp. 24–5.
- Anonymous (2001) What is eHealth?, *Journal of Medical Internet Research*, 3(2): e20.
- Arluke, A. (1980) Judging drugs: patients' conceptions of therapeutic efficacy in the treatment of arthritis, *Human Organization*, 39: 84–8.
- Bacher, P. (2003) Direct-to-consumer advertising. Masters thesis, the Danish University of Pharmaceutical Sciences.
- Barry, C.A., Bradley, C.P., Britten, N., Stevenson, F.A. and Barber, N. (2000) Patients' unvoiced agendas in general practice consultations: qualitative study, *British Medical Journal*, 320: 1246–50.
- Barry, C.A., Stevenson, F.A., Britten, N., Barber, N. and Bradley, C.P. (2001) Giving voice to the lifeworld: more humane, more effective medical care? A qualitative study of doctor–patient communication in general practice, *Social Science and Medicine*, 53: 487–505.
- Bates, M.S. (1996) *Biocultural Dimensions of Chronic Pain: Implications for Treatment of Multi-Ethnic Populations*. Albany, NY: State University of New York Press.
- Benner, J.S., Glynn, R.J., Mogun, H. et al. (2002) Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients, *Journal of the American Medical Association*, 284: 455–61.
- Bradley, C. (1999) Ethics and prescribing, in C. Dowrick and L. Frith (eds) *General Practice and Ethics*. London: Routledge.
- Britten, N., Stevenson, F.A., Barry, C.A., Barber, N. and Bradley, C.P. (2000) Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study, *British Medical Journal*, 320: 484–8.
- Byrne, P.S. and Long, B.E.L. (1976) *Doctors Talking to Patients*. London: HMSO.
- Cars, O., Mölstad, S. and Melander, A. (2001) Variation in antibiotic use in the European Union, *Lancet*, 357: 1851–3.
- Christensen, D.B. (1978) Drug-taking compliance: a review and synthesis, *Health Services Research*, 6: 171–87.

- Conrad, P. (1985) The meaning of medication: another look at compliance, *Social Science and Medicine*, 26: 29–37.
- Consumers International (2002) *Credibility on the Web: An International Study of the Credibility of Consumer information on the Internet*. London: Office for Developed and Transition Economies (ODTE).
- Denktas, S., Vogels, H.M.G., Niehof, T. et al. (1999) *Minderhedenmonitor*. Rotterdam: ISEO.
- Deschepper, R., vander Stichele, R.H. and Haaijer-Ruskamp, F.M. (2002) Cross-cultural differences in lay attitudes and utilisation of antibiotics in a Belgian and a Dutch city, *Patient Education and Counselling*, 48: 161–9.
- Edwards, A.M. and Elwyn, G. (2001) *Evidence-Based Patient Choice: Inevitable or Impossible?* Oxford: Oxford University Press.
- European Commission (2001) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (available from [http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM\\_2001\\_404-EN.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/review/doc/finaltext/011126-COM_2001_404-EN.pdf)).
- Fallsberg, M. and Hansen, E.H. (1995) *Håndkræbsmedicin – danske og europæiske perspektiver [Non-Prescription Medicines – Danish and European Perspectives]*, Sundhedsstyrelsen (National Board of Health). Copenhagen: Schultz Information.
- Gordis, L., Markowitz, M. and Lilienfeld, A.M. (1969) Studies in the epidemiology and preventability of rheumatic fever. V. A quantitative determination of compliance in children on oral penicillin prophylaxis, *Pediatrics*, 43: 173–82.
- Hansen, E.H. and Launsø, L. (1988) Drugs and users – problems and new directions, *Health Promotion*, 3: 241–8.
- Hansen, E.H., Holstein, B.E., Due, P. and Currie, C.E. (2003) International survey of self-reported medicine use among adolescents, *Annals of Pharmacotherapy*, 37: 361–6.
- Harding, J.M. and Modell, M. (1985) How patients manage asthma, *Journal of the Royal College of General Practitioners*, 35: 226–8.
- Haugen, Ø., Hjort, P.F. and Waaler, H.T. (1978) *Legemiddelforbruk i fylkene – store forskjeller, små forklaringer [Drug Utilization in the Counties – Wide Variations, Few Explanations]*. Oslo: NAVFs gruppe for helsetjenesteforskning.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W. and Sackett, D.L. (eds) (1979) *Compliance in Health Care*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press.
- Helman, C.G. (1990) *Culture, Health and Illness: An Introduction for Health Professionals*. London: Wright.
- Hepler, C.D. and Strand, L.M. (1990) Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 533–43.
- Hingson, R., Scotch, N.A., Sorenson, J. and Swazey, J.P. (1981) *In Sickness and in Health: Social Dimensions of Medical Care*. St Louis, MO: C.V. Mosby.
- Hjelm, K., Bard, K., Nyberg, P. and Apelqvist, J. (2003) Religious and cultural distance in beliefs about health and illness in women with diabetes mellitus of different origin living in Sweden, *International Journal of Nursing Studies*, 40: 627–43.
- Holme Hansen, E.H., Holstein, B.E. and Due, P. (2003) Time trends in medicine use among adolescents in ten industrialised countries, *European Journal of Public Health*, 13(suppl. 4): 43.
- Jackevicius, C.A., Mamdani, M. and Tu, J.V. (2002) Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes, *Journal of the American Medical Association*, 288: 462–7.
- Larsen, B.O. and Hansen, E.H. (1985) The active medicine user, *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 3: 6–10.
- Leefflang, R.L.I. (1994) *Zoeken naar gezondheid. Hulpzoekgedrag van personen van Nederlandse en Turkse herkomst [Looking for Health: Help Seeking Behaviour of Persons with Dutch and Turkish Background]*. Leiden: LIDESCO.
- Ley, P. (1988) *Communicating with Patient: Improving Communication, Satisfaction and Compliance*. Cheltenham: Stanley Thornes.
- Lüschen, G., Cockerham, W., van der Zee, J. et al. (1995) *Health Systems in the European Union*. München: R. Oldenbourg Verlag.
- McGavock, H., Britten, N. and Weinman, J. (1998) *A Review of the Literature on Drug Adherence*. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

## 190 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Mischler, E.G. (1984) *The Discourse of Medicine: The Dialectics of Medical Interviews*. Norwood, NJ: Ablex.
- Mölstad, S., Lundborg, C.S., Karlsson, A.-K. and Cars, O. (2002) Antibiotic prescription rates vary markedly between 13 European countries, *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 34: 366–71.
- Monane, M., Bohn, R.L., Gurwitz, J.H., Glynn, R.J. and Avorn, J. (1994) Non-compliance with congestive heart failure therapy in the elderly, *Archives of Internal Medicine*, 154: 433–7.
- Payer, L. (1988) *Medicine and Culture: Varieties of Treatment in the United States, England, West Germany, and France*. New York: Henry Holt.
- Procordia and Trygg Hansa SPP (1992) *Modern Families: A Comparative Study of Middle Class Families in Sweden, USA, Germany, and France*. Stockholm: Procordia & Trygg Hansa SPP (in Swedish).
- Roth, H.P., Caron, H.S. and His, B.P. (1970) Measuring intake of a prescribed medication: a bottle count and a tracer technique compared, *Clinical Pharmacology*, 11: 228–37.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (1997) *From Compliance to Concordance: Achieving Shared Goals in Medicine Taking*. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
- Schytte-Hansen, S. (2003) *The Danes and over-the-counter drugs – opinions, behaviour and attitudes*. Masters thesis, Danish University of Pharmaceutical Sciences.
- Stevenson, F.A., Barry, C.A., Britten, N., Barber, N. and Bradley, C.P. (2000) Doctor–patient communication about drugs: the evidence for shared decision making, *Social Science and Medicine*, 50: 829–40.
- Stewart, M. (1995) *Studies of Health Outcome and Patient Centredness*, in M. Stewart, J.B. Brown, W.W. Weston et al. (eds) *Patient Centred Medicine: Transforming the Clinical Method*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Stewart, M., Brown, J.B., Weston, W.W. et al. (eds) (1995) *Patient Centred Medicine: Transforming the Clinical Method*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Toop, L., Richards, D., Dowell, T. et al. (2003) *Direct to Consumer Advertising of Prescription Drugs in New Zealand: For Health or for Profit?* Otago, NZ: University of Otago.
- van den Brink-Muinen, A., Verhaak, P.F.M., Bensing, J.M. et al. (1999) *The Eurocommunication Study: An International Comparative Study in Six European Countries on Doctor– Patient Communication in General Practice*. Utrecht: Nivel.
- van den Brink-Muinen, A., van Dulmen, A.M., Bensing, J.M. et al. (2003) *Eurocommunication II: A Comparative Study Between Countries in Central and Western Europe on Doctor– Patient Communication in General Practice*. Utrecht: Nivel.
- World Health Organization (1996) *Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings*, WHO/PHARM/DAP/96.1. Geneva: WHO.

## *глава* **Десятая**

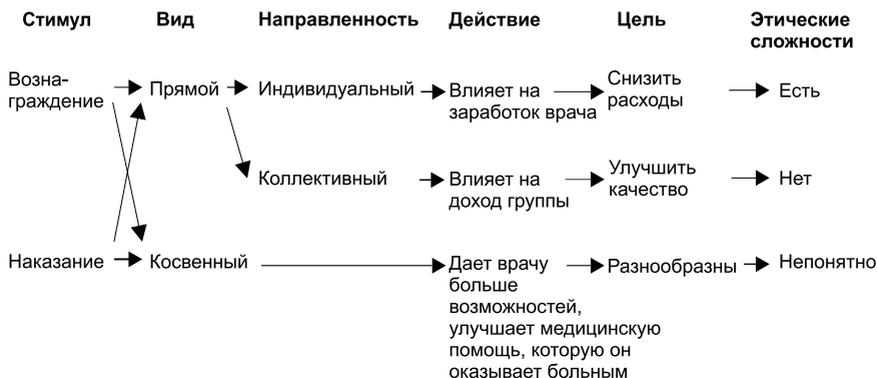
# **Материальная заинтересованность и порядок назначений**

*Том Уолли и Элиас Моссиалос*

### **Введение**

Сдерживая расходы на лекарственные средства, государство сталкивается с различными препятствиями: нуждами здравоохранения, требованиями больных и желанием врачей прописывать лекарственные средства. Врачи в трудном положении — они защищают интересы больного, откликаясь на его нужды, а иногда и требования, но часто представляют также интересы тех, кто оплачивает лечение. Самых врачей может и не интересовать стоимость назначаемых ими препаратов, ведь сами они за них не платят. Это позволяет им свободно давать советы своим больным, однако их совет может идти вразрез с политикой стороны, оплачивающей лечение, или даже с политикой здравоохранения вообще. Врачи очень подвержены разнообразным влияниям, включая требования больных, не всегда уместные: если больные легко могут сменить одного врача общей практики на другого, то врачи могут чувствовать, что должны при выписке рецепта уступать любым требованиям больного, надо это ему на самом деле или нет, иначе он может уйти от них, а значит, упадет их доход. Многие страны стараются помешать этому влиянию при помощи мер образовательного характера, в том числе академических программ по работе с врачами. Некоторые пошли дальше: там, где сторона, оплачивающая лекарственные средства, каким-либо образом платит при этом и врачу, она может применить какие-то стимулы, чтобы повлиять на поведение врача, особенно на порядок назначений. Этим стимулам и посвящена данная глава (см. рис. 10.1), и нам нужно понять, хорош ли такой способ воздействия на профессиональное поведение, или вреда от него может быть больше, чем пользы.

## 192 Регулирование фармацевтического сектора в Европе



**Рисунок 10.1.** Систематика стимулов, влияющих на поведение врача.

Стимулы могут прямо влиять на доход врача или быть косвенными, обеспечивая коллективную выгоду для практики или для больных этой практики (например, плата фармацевту для улучшения использования лекарственных средств). Если стимулы не носят финансового характера, они могут быть самыми разными, от расширения полномочий врача до улучшения обслуживания больных. Такие стимулы можно назвать профессиональными. Стимулы могут быть положительными, тогда они вознаграждают поведение, согласующееся с политикой финансирующей стороны, или отрицательными (штрафы, потеря дохода или уменьшение полномочий). Стимулы всегда отражают систему здравоохранения, ее строение и преобладающую профессиональную и политическую этику. Поэтому международный опыт в этой области может сказать нам что-то о поведении врачей вообще, но извлечь из него прямые уроки конкретные страны не могут.

С точки зрения того, кто платит за лечение, такой способ сдерживания расходов имеет свои преимущества: решение о сдерживании расходов, которое вряд ли будет встречено с пониманием, перекладывается с того, кто платит, на плечи врача, и те, кто платят, избегают таким образом прямой критики и со стороны врача, и со стороны больного; кроме того, это дает врачу возможность в каждом случае выносить отдельное решение — это снижает опасность повредить отдельным больным, что могло бы случиться, если бы политика была всеохватывающей (например, отказ оплачивать определенный препарат). Для больного и для врача мотивы, стоящие за подобными стимулами — источник многих опасений.

Политика стимулов может быть направлена на снижение потребления услуг здравоохранения, изменение клинической практики, улучшение качества обслуживания или выполнение какого-либо плана в области здравоохранения. Если стимулы направлены на улучшение обслуживания, их можно считать справедливым вознаграждением, социально и профессионально приемлемым; те же, что стремятся снизить расходы за счет качества обслуживания, могут быть сочтены порочными. Возможно, поэтому конкретная цель данной меры часто не называется, либо публичные заявления противоречат скрытым намерениям. Часто бывает, что мера преследует все перечисленные цели сразу, и оценивая ее влияние, непонятно, как учитывать его сравнительный успех в разных областях. Например, политика, влияющая на порядок назначений, может способствовать выявлению тех больных, которым нужно лечение (улучшая лечение и, можно надеяться, исход заболевания); в то же время она увеличит общие расходы, поскольку возрастет

потребление лекарственных средств: это может повредить другой цели — снижению расходов на лекарственные средства. Примером может служить Схема ориентиров по назначениям, введенная в 1990 г. в Великобритании (см. ниже). Ее цель описывалась как «снижение расходов на лекарственные средства, особенно в тех практиках, где они наиболее высоки, но никоим образом не препятствуя людям получить лекарственные средства, в которых они нуждаются» (Department of Health 1990). Как видим, цели были одновременно и финансовыми (что легко оценить), и связанными с улучшением качества (что оценить куда труднее, и по-прежнему трудно даже и спустя многие годы).

В европейской обстановке такие методы зачастую трудно изучать (хотя, возможно, легче в более раздробленной системе США, см. гл. 5), поскольку обычно они быстро и повсеместно распространяются, что не дает времени собрать достаточные данные перед вмешательством и после него и создать контрольную группу. Кроме того, такие методы часто вводятся одновременно с организационными изменениями, например, Схема ориентиров по назначениям совпала с другими нововведениями: появились медицинские советники, которые должны были улучшить порядок назначений как образовательными, так и управленческими методами, улучшена была система снабжения врачей информацией по их собственным назначениям, введены были и другие меры образовательного характера. Поэтому может быть трудно понять, какая именно часть программы привела к конкретному результату.

## Данные систематизированных обзоров

Систематизированный обзор медицинской и экономической литературы, касающейся воздействия материальной заинтересованности (Chaix-Couturier *et al.* 2000), показал, что рандомизированные контролируемые испытания проводились редко, как правило — обсервационные исследования с контрольной группой или наблюдения до и после вмешательства, или вообще без контрольной группы. Большинство исследований излагает краткосрочные, а не долгосрочные результаты, и для оценки использован широкий спектр методов, что сужало возможность обобщения выводов. Некоторые исследования, особенно британские, были посвящены порядку назначений и рассмотрены ниже.

Виды материальных стимулов были разными: начиная от таких, что являются частью системы здравоохранения (гонорарный принцип оплаты, жалование в зависимости от показателей деятельности, фондодержание, подушное финансирование, плата за достижение плановых показателей) и кончая сомнительными морально или даже незаконными (таких как разделение гонорара между собой, направление на обследование, в котором врач материально заинтересован и т. д.). Даже в сходных случаях существует множество факторов, влияющих на результаты, в том числе природа заболевания, которое лечится, и его продолжительность, используемые методы диагностики или лечения, пол больного, должен ли больной платить за лечение и в состоянии ли он это сделать. Другие факторы, влияющие на результат, касаются самих врачей: их возраст, образование, опыт, работают ли они одни или в составе практики из нескольких человек, уровень конкуренции и объем работы. Наконец, как упоминалось выше, во многих случаях материальная заинтересованность сочеталась с другими методами, не носящими финансового характера, например анализ использования услуг, давление со стороны кол-

лег или образовательная политика (примером таких методов могут служить фондодержание врачей общей практики в Великобритании, применяются они и в страховых медицинских учреждениях в США).

Обзор выявил, каким образом подобные виды материальной заинтересованности могут ухудшить или количественно ограничить обслуживание:

- возможно нарушение непрерывности обслуживания, особенно это касается хронических больных;
- сужение ассортимента предлагаемых услуг, особенно профилактических;
- чрезмерное использование неотложной помощи;
- снижение доверия со стороны больных;
- уменьшение времени на преподавание или научную работу;
- множество рекомендаций или справочников, советующих в одних и тех же случаях разные действия;
- и, может быть, самое важное: конфликт интересов между больным и врачом, в результате чего врач перестает быть защитником интересов больного и начинает действовать в первую очередь в собственных интересах.

Основные заключения авторов — в ответ на материальные стимулы врачи меняют свое поведение, но этому есть предел: в случае гонорарного принципа оплаты врачи были более активны и могли повлиять на требования больных, это касалось и количества услуг, и их вида. С другой стороны, при переходе от гонорарного принципа к твердому жалованью врачи, судя по всему, снижали предоставление лишь наименее обязательных услуг, а оказание помощи при более тяжелых заболеваниях не менялось. Самое слабое место этих исследований — изучение влияния материальной заинтересованности на исходы заболевания: в индивидуальных исследованиях выявляются разнородные результаты, а в общем американские исследования не находят четкой разницы между исходами заболеваний в случае управляемой медицинской помощи и в случае гонорарной оплаты.

Это обычно успокаивает финансирующие организации — похоже, что врач по-прежнему будет заботиться о насущных нуждах больного, в то же время урезая те услуги, которые он может по своему выбору исключить как не столь нужные (или даже ненужные) услуги.

Из этого обзора можно извлечь следующие уроки:

- 1 Изменения, обусловленные материальной заинтересованностью, не исходят из внутреннего стремления врача изменить свои привычки, а потому маловероятно, что сами по себе они будут эффективным долговременным орудием политики здравоохранения.
- 2 При материальной заинтересованности у врача не должно быть конфликта интересов между его доходами и качеством предоставляемой помощи. Сами материальные стимулы не должны сводиться к уменьшению потребления услуг здравоохранения; их надо отрегулировать так, чтобы они поощряли и вознаграждали качество и продуктивность. Более того, такое регулирование может быть нужно и затем, чтобы избежать случаев, когда врачи стараются отказаться от более тяжелых или требующих дорогого лечения больных.
- 3 Необходимо раскрывать стимулы публично, чтобы население продолжало верить врачам и финансовым организациям, будь то страховые компании или государство.
- 4 Врачи нуждаются в постоянной информации о том, как они тратят средства, и о том, каковы одобренные или рентабельные способы лечения определенных заболеваний.

5 Стимулы должны быть простыми, прозрачными и прямыми — сложная система запутывает и врачей, и страховые организации и может привести к негласному искажению стимулов.

В идеале материальная заинтересованность должна поддерживать профессиональные устремления врачей — улучшение здоровья населения и совершенствование лечения каждого больного, в то же время поддерживая их личный доход. Если политика материальной заинтересованности нацелена на экономию денег, она приемлема профессионально, когда при этом сохраняется качество, и когда ясно, что сэкономленные средства возвращаются обратно в здравоохранение, пусть даже сам врач прямо от этого и не выигрывает — иными словами, когда есть косвенный выигрыш, то есть возможность выигрыша для больных. В зависимости от обстоятельств и целей может быть необходимо использовать разные виды материальной заинтересованности; например, гонорарный принцип оплаты, весьма вероятно, улучшит обслуживание в тех областях, где оно недостаточно, но будет не к месту там, где оно уже избыточно.

## Материальная заинтересованность и порядок назначений

Формы материальной заинтересованности, касающейся порядка назначений, зависят от природы здравоохранения и оплаты услуг врачей. Хорошо изучено использование бюджетов врачевных назначений на уровне отдельного врача либо практики, когда врачам отпускается ориентировочный (редко жесткий) бюджет на их назначения за определенный промежуток времени, — или же более общих бюджетов, отпущенных учреждению либо местности, они могут быть жесткими либо ориентировочными.

При схеме, разобщающей покупателя услуг и их поставщика, покупатели могут непосредственно распределять бюджетные средства. Такие бюджеты могут принимать разные формы. Они могут быть «жесткими» и сопровождаться наказаниями и вознаграждениями. Вознаграждения могут включать частичное или полное сохранение за держателем бюджета сэкономленных им средств (фондодержание в Великобритании). Наказания могут быть следующими: требование выплатить весь перерасход из финансирования на следующие годы, либо лишь частичное возмещение перерасходованных средств (Германия).

Альтернатива жестким бюджетам — целевые, ориентировочные или «теневые» бюджеты, при которых ведется учет всех расходов держателя бюджета, и его извещают о любом перерасходе или экономии, но при этом не следует немедленного взыскания, а перерасход автоматически оплачивается (например, нынешняя практика в Великобритании, см. ниже). Такие бюджеты скорее всего будут сдерживать затраты куда менее эффективно, чем жесткие. Введение практики, при которой врачей, имеющих постоянный перерасход, называют и упрекают публично, может повлиять на их поведение, но будет ли выгода от такого вмешательства долгосрочной, и сколько это будет стоить — изучено плохо (Mossialos and Le Grand 1999).

В некоторых странах введены «жесткие» или «целевые» бюджеты государственных расходов на лекарственные средства. Если средства распределяются среди заинтересованных лиц (врачей и фармацевтов), которым выгодно не превышать бюджет (наличие взысканий за перерасход, вознаграждений за экономию или и

того и другого), возможно сдерживать рост расходов. Бюджет может быть дан отдельному врачу, врачебной практике или более крупному учреждению здравоохранения. Государство может установить общий бюджетный потолок: твердую сумму ассигнований на расходы по лекарственным средствам. В этом случае бюджеты либо согласуются с промышленностью (Испания), либо просто утверждаются правительством (Греция, Италия, Португалия). Голландское правительство планирует к 2004 г. ввести общий бюджет по лекарственным средствам для страховых организаций. Ожидается, что они станут активнее закупать лекарственные средства и упорнее добиваться от врачей и фармацевтов большей рентабельности фармацевтической помощи.

Когда государство само на себя накладывает бюджетные ограничения, результат бывает достаточно умеренным, поскольку государство в общем и целом не может (или не станет) взыскивать с самого себя. Поэтому неудивительно, что такие самоограничения не работают. В Испании соглашения между государством и промышленностью, ограничивающие рост расходов социального обеспечения на лекарственные средства, не соблюдаются, несмотря на то, что компаниям приходится выплачивать 56,7% валовой прибыли от любых продаж, превышающих установленную норму роста расходов (Lopez-Bastida and Mossialos 2000). В Италии в 1994 г. введен потолок государственных расходов на лекарственные средства. Тем не менее бюджет постоянно превышает (в 1998 г. на 8,7%, в 1999 г. на 11,6% и в 2000 г. на 16,5%). С 1998 г. промышленность, оптовики и фармацевты должны выплачивать правительству 60% ежегодного бюджетного дефицита. Однако неясно, применяется ли эта политика (Donatini *et al.* 2001).

Другие виды материальной заинтересованности включают выплаты за следование рекомендациям по лечению или, наоборот, штрафы за их несоблюдение — лучше всего это видно на примере Франции, или выполнение планов, являющихся не чисто финансовыми, но связанных с качеством назначений, что существует в Великобритании, хотя изучено слабо. В большинстве европейских стран такие подходы до сих пор не применяли. В общем, при использовании таких схем в разных странах Европы наблюдается одно и то же: необходимость следить за расходами в других областях, помимо назначений, поскольку увеличение затрат на лекарственные средства может экономить деньги по другим статьям бюджета; нежелание врачей участвовать в этом, причем они часто ссылаются на этические соображения, но, по крайней мере иногда, это может быть связано с перемещением власти в руки администраторов; потребность в качественных информационных системах.

## Великобритания

### Бюджеты назначений в Великобритании

В Великобритании врачи общей практики назначают свыше 90% всех лекарственных средств, считая по объему, и около 80%, считая по стоимости. Больницы, как правило, передоверяют им большую часть назначений амбулаторным больным. Каждый больной зарегистрирован у определенного врача, которые обычно объединены в практики из 1—10 человек. По большей части врач получает твердую сумму за каждого зарегистрированного больного с дополнительным ограниченным гонораром за некоторые виды деятельности (например, прививки). За каждый назначенный препарат независимо от его стоимости больной доплачивает

фиксированную сумму (6,5 фунтов, или приблизительно 10 евро в апреле 2003 г.), однако почти половина населения охвачена разнообразными льготами (главным образом это зависит от возраста и доходов). На практике доплата взимается лишь с 15% назначений. Очень точная система — база данных Анализ назначений и расходов (Prescribing Analysis and CosT, PACT) подсчитывает затраты врачей общей практики на лекарственные средства (Majeed *et al.* 1997). Это облегчает снабжение врачей сведениями по их расходам и наблюдение за бюджетами.

В 1990 г. в ходе крупной реформы общей практики были введены две схемы, включавшие в себя бюджеты врачебных назначений:

- 1 *Фондодержание врачей общей практики.* Большие, хорошо организованные практики могли добровольно получить «жесткий» или реальный бюджет по врачебным назначениям, плановой хирургии и оплате не-медицинского персонала. Любые деньги, сэкономленные по одной статье бюджета, можно было истратить по другим его статьям или иным способом, приносящим пользу больным данной практики. Регулирование с каждым годом все ослаблялось, так что каждый год новая «волна» практик присоединялась к этой схеме.
- 2 *Схема ориентиров по назначениям* для всех практик без фондодержания. Для практики ежегодно устанавливались плановые или ориентировочные бюджеты по лекарственным средствам. Врачи регулярно получали информацию о своих назначениях и о том, сколько в действительности истратили в сравнении с бюджетом. Если бюджет не превышался, это до некоторой степени поощрялось.

В обоих случаях бюджеты по назначениям разрабатывались сходным образом, на основе расходов за прошлый год плюс надбавка, учитывающая появление новых препаратов. Фактически это вознаграждало расточительных и наказывало более экономных врачей. Те части бюджета фондодержателей, что не относились к лекарственным средствам, таких данных не содержали, часто определялись предположительно и, как правило, были щедрыми.

Другие попытки улучшить порядок назначений и в то же время сдерживать расходы включали лучшее обеспечение врачей общей практики независимой информацией по лечению, ежемесячные извещения о том, сколько они потратили в сравнении с бюджетом, и появление на местах советников по назначениям, наблюдавших за бюджетом и осуществлявших «научные выезды», чтобы помогать практикам управлять порядком назначений.

Судьба двух этих схем весьма различна. Результаты были следующими.

## Фондодержание

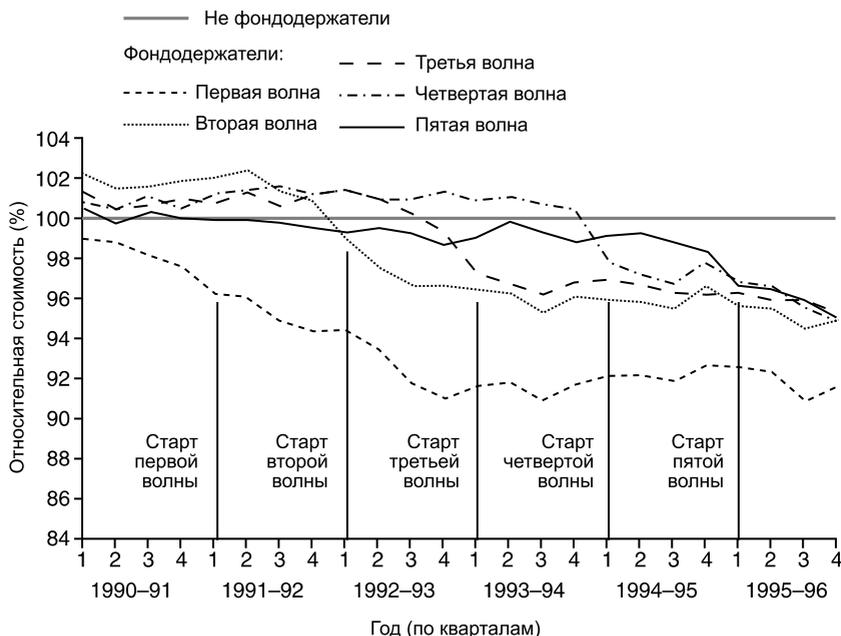
Впервые врачи-фондодержатели получили право договариваться с больницами об услугах: сильный профессиональный стимул, весьма способствовавший популярности схемы. В той части бюджета, которая касалась лекарственных средств, было гораздо легче сэкономить деньги, чем в других, часто просто начав назначать непатентованные средства (т. е. в рецепте пишется международное название, так что по нему можно отпустить нефирменный и более дешевый препарат) или произведя замену на другой препарат сходного действия (например, используя более дешевый низатидин вместо более дорогого ранитидина). Ни то, ни другое не должно сказаться на здоровье больного.

Фондодержатели были почти что лично заинтересованы в сдерживании расходов на лекарственные средства: хотя, строго говоря, в финансовом смысле фондодержание непосредственно не влияло на врачей, в первые годы после введения практики фондодержания сэкономленные средства часто шли на усовершенство-

вания, на которые в противном случае пошла бы часть прибыли практики. Однако главные стимулы были профессиональными — улучшение помощи больным — и личными, поскольку врачи видели в фондодержании средство самим взять в руки собственную судьбу, а для первичной медицинской помощи — возможность направлять деятельность всей Государственной службы здравоохранения. Поэтому фондодержатели деятельно занялись своим порядком назначений.

Harris и Scriver (1996) обнаружили, что стоимость назначений во всех практиках между 1990 и 1996 гг. в абсолютном выражении резко выросла, хотя в случае фондодержателей на 56—59%, а в остальных случаях — на 66% (рис. 10.2). Следовательно, затраты фондодержателей были несколько меньше в сравнении с другими врачами, что в первые три года фондодержания достигало 6%. Это было обусловлено снижением средней стоимости назначения (что согласуется с назначением непатентованных препаратов и заменой на препараты сходного действия), а не снижением числа назначений, которое оставалось прежним. Авторы заключают, что по крайней мере в финансовом отношении фондодержание имело некоторый успех.

Однако через три года после введения фондодержания различия в скорости роста расходов на лекарственные средства исчезли. Это объясняется тем, что скорость роста снижалась благодаря переходу на непатентованные средства или замене на препараты сходного действия. Это могло случиться лишь однажды; затем скорость роста затрат, и при фондодержании и без него, определялась новыми препаратами, появившимися на рынке, или новыми методами, действительно улучшавшими лечение, что почти всегда влекло большее число назначений. Каза-



**Рисунок 10.2.** Стоимость одного назначения для каждой волны фондодержателей в Великобритании как процент от такой стоимости для тех, кто фондодержателями не являлся: до и после перехода на фондодержание, от 1990—91 до 1995—96 гг. поквартально. Воспроизведено с разрешения авторов из Harris and Scriver (1996).

лось, снижение скорости роста расходов на лекарственные средства остановилось, хотя уже обеспеченная экономия сохранялась. Поведения, нацеленного на снижение расходов, в течение долгого времени, по-видимому, почти или совсем не было — то есть не было значительных изменений в привычках врачей относительно назначений, лишь в самих конкретных назначениях. Хотя новых возможностей для экономии не появилось, то, что уже сэкономлено, фактически было включено в систему — иными словами, экономия от перехода на непатентованные средства сохраняется, пока их продолжают назначать (Wilson *et al.* 1997).

Более противоречивы данные о том, ограничивали ли фондодержатели использование новых, лучших препаратов; часть указывает на больший терапевтический консерватизм фондодержателей (т. е. меньшую склонность прописывать новые препараты), но по другим данным, различий не было. Не была, по-видимому, распространена и практика «снятия сливок» (т. е. отбор «недорогих» больных или, наоборот, стремление уклониться от «дорогих», чтобы как можно сильнее увеличить бюджетную экономию) (Matsaganis and Glennerster 1994). Отдельные фондодержатели, пытаясь увеличить свою выгоду, вели себя непредсказуемо: например, резко и внезапно меняли весь порядок назначений, став фондодержателями, что очень сбивало с толку больных. Но большинство врачей вели себя более разумно и вводили изменения не так резко.

В общем, данных об ухудшении медицинского обслуживания при фондодержании не было; скорее уж оно улучшалось. Однако во многом это объяснялось тем, какие практики переходили на фондодержание — хорошо организованные, часто работавшие в более богатых районах.

Фондодержание было вызвано к жизни рыночной философией тогдашнего правительства, которое поэтому всячески облегчало эту практику (руководство здравоохранения обычно тихо покрывало любой перерасход бюджета, а не удерживало из бюджета следующего года, как полагалось, и часто у фондодержателей были более щедрые бюджеты, чем у других врачей). В середине 1990-х годов наметился откат от бюджета на основе прошлогодних расходов к более объективному подушному финансированию, хотя и это еще не отражало потребностей (даже в 2003 г., когда фондодержание давно уже не было, большинство организаций первичной помощи основывало ориентировочные бюджеты врачей общей практики по назначениям наполовину на прошлогодних бюджетах, наполовину на подушном финансировании или на других факторах, в зависимости от потребности). Это уменьшило долю средств для фондодержателей. Кроме того, поскольку фондодержание включало уже 70% врачей общей практики, преимущества немногих первых фондодержателей сгладились. В 1997 г. вновь избранное лейбористское правительство отвергло частичный рыночный подход предыдущего правительства, в том числе фондодержание. Оно постепенно уменьшало стимулы для фондодержателей, пока в 1999 г. не отменило фондодержание окончательно; на смену ему пришли новые реформы, тоже содержавшие стимулы для врачей общей практики по порядку назначений; они описаны ниже.

Главным преимуществом фондодержания было то, что врачи общей практики получили возможность направлять деятельность местного здравоохранения; по замыслу государства, первичная помощь должна была возглавить Государственную службу здравоохранения, а не быть бедной родственницей специализированной больничной медицины. Главным недостатком его было то, что оно могло увеличить различия в стандартах медицинской помощи по стране и между богатыми и бедными районами. Что касается порядка назначений, фондодержание сдержало скорость роста затрат на лекарственные средства. Еще одним успехом стало по-

## 200 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

вышение склонности врачей учитывать при выписке рецепта затраты (Tobin and Packham 1999); это было значительным изменением привычек по сравнению с тем, как обстояло дело в 1990 г.

Gosden и Torgerson (1997) заключили, что невозможно сказать, было ли фондодержание врачей общей практики успехом или провалом. Оно никогда не распространялось на все виды услуг. Не было данных по исходам заболеваний, по возможности выбора или равенству доступа, или по общей эффективности, хотя именно это было объявлено целями фондодержания. Лучшее всего изучено его влияние на порядок назначений, о чем рассказано выше.

### Схема ориентиров по назначениям

Она встретила со множеством трудностей. Врачи были слабо заинтересованы в том, чтобы не превышать бюджет, и никаких взысканий за его превышение фактически не было, так что большинство не обращало на бюджет внимания. В результате в 1991—1992 гг. 85% практик бюджет превышали. К 1994 г. Ревизионная комиссия заключила, что схема «на нынешний день как средство контроля за расходами не вполне себя оправдала».

Схема включала в себя разработку стимулов для врачей общей практики. Они были коллективными — часть сэкономленных любым способом средств можно было пустить на местные проекты. Врачи и на это большей частью не обращали внимания. В 1993 г. под впечатлением экономии расходов на лекарственные средства у фондодержателей правительство оживило эту схему, допустив некоторую прямую материальную заинтересованность для каждой практики. Стимулы были направлены не только на финансовые показатели (обычно ожидалось, что затраты будут на 1—3% ниже целевого бюджета), но часто также на уровень назначения непатентованных средств, использование рецептурных справочников или контроль повторных назначений. Подробности определялись на местах. Максимальные выплаты одному врачу могли достигать до 3000 фунтов.

Сообщений об успехе или неудаче этих методов в общенациональном масштабе нет, и разнообразие местных схем помешало бы таким исследованиям. Единственная работа, изучавшая влияние подобной местной схемы (Bateman *et al.* 1996) заключает: «Порядок назначений врачей общей практики, не охваченных фондодержанием, в ответ на материальные стимулы менялся сходно с порядком назначений фондодержателей. Введение стимулов, по-видимому, не ухудшило качество назначений». Однако это исследование во многом неубедительно; возможно, это неизбежно, учитывая природу стимулов, которые оценивали авторы. Тех, кто «сэкономил», определяли потом, и контрольной группы не было; те, кто «не сэкономил», не подходили в качестве контрольной группы, поскольку было непонятно, сколько практик пытались, но не смогли достичь экономии. Следовательно, исследование отчасти тавтологично — «сэкономившие» (т. е. те, кто обращались за вознаграждением) определены задним числом как участники схемы — а потому схему оценили как успешную. Судя по сообщениям, эти схемы были популярны среди врачей общей практики, и на их основе были созданы позднейшие схемы фондов первичной помощи.

### Изменения в Великобритании в 1999—2003 гг.

В 1999 г. фондодержание заменили фонды первичной медицинской помощи — группы практик, объединенные по географическому принципу; обычно они об-

служивают около 80 000 больных. Входящие в них врачи придерживаются очень разных взглядов, начиная от бывших энтузиастов первой волны фондодержания, и кончая теми, кто принципиально настроен против всех подобных рыночных реформ. Фонд первичной помощи занимается приобретением широкого ассортимента услуг (касающихся не только назначений или первичного обслуживания) из единого ограниченного бюджета, держателем которого является фонд, а не отдельные практики. Поэтому любые выгоды от экономии на назначениях, как правило, являются коллективными и могут принести пользу как тому, кто тратит деньги налево и направо, так и тому, кто назначает лекарственные средства вдумчиво и осторожно. Это снижает стремление к экономии и лишает смысла поддержку тех, кто хочет изменить порядок назначений. Кроме того, за порядком назначений в ключевых областях (например, использованием ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы для профилактики ишемической болезни сердца) следит государство, что подрывает все попытки сдержать расходы на лекарственные средства. В результате почти каждый фонд превышает бюджет по назначениям и должен, чтобы платить за лекарственные средства, забирать деньги из других разделов или компенсировать их из бюджета будущих лет.

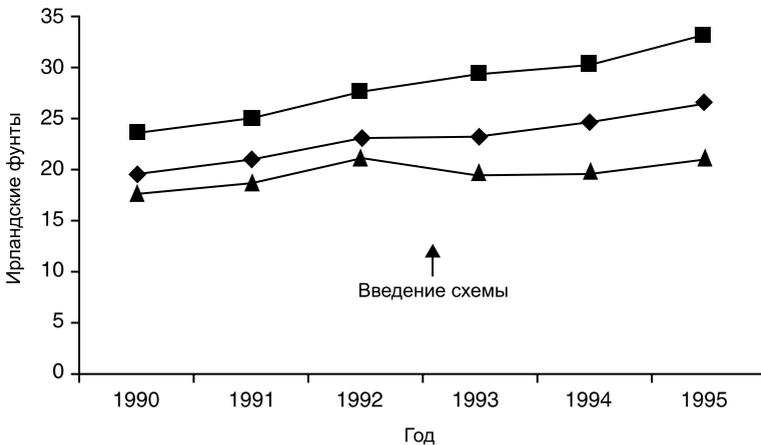
Фонды первичной помощи пытаются использовать давление со стороны коллег и развивать чувство корпоративной близости между врачами общей практики, чтобы контролировать общее увеличение расходов на назначения и в то же время в определенных областях улучшить их качество. Поскольку все врачи внутри одного фонда лечат больных из одного и того же бюджета, существует корпоративный или профессиональный стимул сдерживать неуместный рост расходов в назначениях — лишние расходы уменьшат средства на лечение других больных. По контрасту со Схемой ориентиров по назначениям, где подобные профессиональные стимулы не работали, давление окружающих в меньшей группе может помочь добиться результата, и теперь врачи отчасти привыкли к необходимости думать о выгоде для широких слоев населения. Кроме того, по закону фонды первичной помощи обязаны иметь на уровне практики схему стимулов, сходную с той, что использовали в прошлом врачи, не охваченные фондодержанием; ориентировочный бюджет сопровождается целевыми планами, и обычно есть также планы по качеству (например, уменьшение потребления антибиотиков или бензодиазепинов, или увеличение числа больных, которым грамотно назначены ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы). Выплаты могут достигать 45 000 фунтов (около 70 000 евро) на практику. В недавнем обзоре сделан вывод, что эти схемы неупорядочены и не схожи между собой, и нет даже свидетельств в пользу их финансовой эффективности (Ashworth *et al.* 2002). Индивидуальные схемы очень разнообразны, но их основные цели таковы: не выходить за рамки бюджета, держаться показателей по назначению непатентованных препаратов, следить за повторными назначениями и придерживаться рекомендаций по определенным заболеваниям (Mason *et al.* 2003).

## Ирландия

В Ирландии примерно треть населения имеет «медицинские карточки» (это зависит главным образом от дохода), дающие их владельцам право бесплатного получения всех медицинских услуг и лекарственных средств. Остальные больные часто сами платят за лекарственные средства. Для назначения лекарственных средств обладателям медицинских карточек государство в 1993 г. ввело систему стимули-

рования порядка назначений, согласно которой у врача есть ориентировочный бюджет по назначениям, рассчитанный на основании средних по стране затрат на душу населения и числа больных у врача; половину всех сэкономленных по бюджету средств врачи могли оставлять у себя и пускать на развитие практики (Walley *et al.* 2000). Такой механизм, в сущности, вознаграждал тех, кто назначал недорогие препараты, без всякой необходимости менять свои привычки. Результаты показали, что те, кто «экономил» (и следовательно, согласно схеме получал вознаграждение), всегда назначали более дешевые препараты, чем те, кто «не экономил». В сравнении с другими группами они сдерживали количество своих назначений и их стоимость; так, например, изменение стоимости назначений в год после введения схемы составляло  $-7,9\%$  для тех, кто «экономил», и  $+7,3\%$  для тех, кто сильно превышал бюджет. Однако этот эффект был кратковременным и исчез к третьему году применения схемы (рис. 10.3).

Государственные аудиторы определили, что в первый год применения схемы было сэкономлено 13,5 миллионов ирландских фунтов, и были полны энтузиазма. Экономия достигалась заменой на сходные препараты или использованием альтернативных, более дешевых фирменных средств (замена на непатентованные средства в Ирландии не экономит деньги из-за отсутствия национальных пошлин на лекарственные средства). «Экономным» врачам был также присущ больший консерватизм; иными словами, нежелание использовать новые препараты, возможно, подходящие, но зачастую сопряженные с осложнениями. Это опять же напоминает Великобританию. В первые годы недостаточно хорошо следили за тем, как врачи используют сэкономленные средства, что позволило некоторым нажиться (в массовой прессе одному врачу общей практики приписывали получение 100 000 ирландских фунтов или 130 000 евро). Теперь в схему внесены значительные изменения, больше внимания уделяется оценке качества назначений, и пристальнее следят за тем, как используются сэкономленные средства.



**Рисунок 10.3.** Влияние на расходы в пересчете на одного больного схемы стимулов, введенной в Ирландии (группы врачей выделены ретроспективно по показателям в сравнении с бюджетом). Треугольники — бережливые; ромбы — умеренно превысившие бюджет; квадраты — сильно превысившие бюджет. Воспроизведено с разрешения авторов из Walley *et al.* (2000).

По контрасту с Великобританией, в Ирландии назначение непатентованных средств особой роли не играет, поскольку нет твердой цены на них и некоторые фирменные медикаменты могут быть даже дешевле.

## Франция

Во Франции за лекарственные средства для большинства больных платит страховый медицинский фонд. В зависимости от лекарственного средства больной оплачивает некоторую сумму, но у многих есть покрывающая эти расходы дополнительная частная страховка. В 1993 г. закон ввел руководства по практике (*références médicales opposables*). Они разрабатываются Национальным агентством по сертификации и оценке методов здравоохранения, и представляют собой рекомендации по наилучшей практике, которые, по соглашениям, подписанным их профессиональными представителями и страховыми фондами в 1994, 1995 и 1997 гг., врачи должны соблюдать. Вплоть до 1999 г., если врач часто не соблюдал эти рекомендации, серьезно отклонялся от них, или если несоблюдение особенно дорого обходилось страховой системе, на врача мог быть наложен штраф. Величина его определялась в соответствии со взвешенной комбинацией коэффициентов, учитывающих вред, затраты и количество нарушений.

Руководства по практике (в 1998 г. 200 для врачей общей практики и 250 для специалистов) касаются в основном назначения лекарственных средств и в меньшей степени обследования больного. Обычно они имеют форму указаний на то, чего делать не следует в силу неэффективности или возможной опасности. Например: «Не рекомендуется применять два или более вазоактивных вещества в случаях артериопатии нижних конечностей». Тем не менее лишь один профессиональный союз врачей общей практики в 1998 г. согласился подписать соглашение, а из союзов специалистов ни один не принял этой договоренности.

Влияние руководств по практике на деятельность врачей подвергалось сомнению, но пока что почти не оценивалось. Более того, различные судебные решения Государственного совета (в октябре и ноябре 1999 г.) запретили наказания врачей, не следующих руководствам. Государственный совет отверг также предложение налагать на врачей коллективные взыскания со стороны государства. Следует отметить, что осведомленность о руководствах по практике и знание их среди французских семейных врачей, похоже, слабы. Доверие к этой политике снижает сложность наблюдения за врачами, обилие руководств и отсутствие соответствующей информационной системы (Dugieux *et al.* 2000a,b).

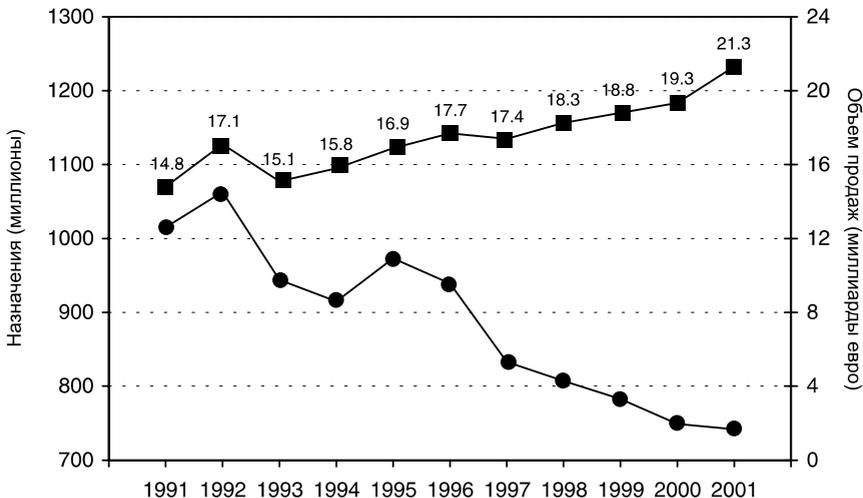
Для развития кураторской деятельности среди врачей общей практики, с 1998 г. каждый из них может стать «направляющим врачом» для любого больного, который хочет участвовать в этой системе. Таким врачам в дополнение к обычным гонорарам платится надбавка за каждого больного (изначально 23, а позднее 46 евро). Взамен врачи и больные берут на себя обязательства: придерживаться цен, указанных в соглашении; использовать только систему медицинского страхования (чтобы уберечь больных от непосредственных выплат); хранить истории болезни; обеспечивать постоянное обслуживание, гарантируя непрерывность медицинской помощи; участвовать в государственных профилактических программах; следовать руководствам по практике; предпринимать усилия по сдерживанию расходов на лекарственные средства, например, назначая не менее 5% непатентованных средств (Sandier *et al.* 2003). На сегодняшний день этой системой

воспользовались лишь около 10% врачей и 1% больных. Назначение непатентованных средств выросло лишь незначительно. Продажа непатентованных средств благодаря рецептам «направляющих» врачей составляла 3,32%, в сравнении с 2,4% у других врачей общей практики (CNAMTS 2001). Маловероятно, что эта схема снизит общие расходы здравоохранения или послужит улучшению общественного здоровья.

## Германия

В Германии также существует система социального обеспечения, по которой за лекарственные средства для больных платят местные страховые фонды. Десять процентов населения с наиболее высокими доходами в эту систему не входит. В отличие от индивидуальных бюджетов по назначениям в Великобритании ограниченные предельной суммой бюджеты по назначениям в Германии, введенные в 1993 г., были коллективными, для всех врачей общей практики одного района. За перерасход бюджетных средств накладывалось коллективное взыскание. В первый год после введения бюджетов число назначений уменьшилось на 11,2%, а расходы страховых фондов на лекарственные средства снизились на 18,8% (Busse and Howarth 1999) (рис. 10.4.). 60% этого снижения обусловлено изменением привычек врачей в отношении назначений; остальные 40% — снижением цен, повышением уровня сборов с потребителя и системой базовых цен. В 1994 и 1995 гг. никаких взысканий не налагалось, но в 1996 г. страховые фонды потребовали возврата денег из 9 регионов, превысивших бюджет — в одном случае на 11,3%.

Идут жаркие споры о том, как это влияет на качество медицинской помощи. Busse (2000) утверждает, что первоначальное уменьшение расходов на лекарственные средства было обусловлено главным образом тем, что врачи, которые раньше прописывали более качественные и дорогие препараты, перешли на более дешевые. Junger *et al.* (2000) показали, что бюджет по лекарственным средствам не ока-



**Рисунок 10.4.** Расходы на лекарственные средства ({квадраты}, в миллиардах евро) и число назначений ({круги}, миллионы), оплачиваемые страховыми фондами в Германии, 1991—2001 гг. *Источник:* Busse and Howarth (1999).

зал заметного долговременного влияния на назначения для больных диабетом, а другие не находят сколько-нибудь четкой зависимости между изменениями в назначениях и практикой рентабельных назначений, которую приписывают бюджетам на лекарственные средства в Германии (Weltermann *et al.* 1997). Часть врачей, фармацевтов и представителей промышленности утверждала, что имело место негласное нормирование в виде редкого назначения препаратов при определенных состояниях (т. е. при болезни Альцгеймера) (MMW 2001). Некоторые (Schoffski and Graf von der Schulenburg 1997) утверждают также, что число направлений к специалистам и госпитализаций после введения бюджетов по назначениям в Германии значительно возросло, но другие возражают, что данные, свидетельствующие об этом, неоднозначны (Delnoij and Brenner 2000).

В 1998 г. жесткие бюджеты сменились мягкими, но в 1999 г. коалиционное правительство восстановило жесткие бюджеты, лишь затем, чтобы в 2001 г. опять отменить. За этот год расходы на лекарственные средства выросли на 11,2% (Presse- und Informationsamt der Bundersregierung 2002). В 1998 и 2001 гг. жесткие бюджеты отменяли потому, что выяснялось, что с такими схемами трудно работать (Delnoij and Brenner 2000). Данные по превышению бюджета предоставлялись слишком поздно, чтобы врачи могли изменить порядок своих назначений (Dietrich 2000); более того, многие задавали вопрос, как налагать взыскания на отдельных врачей, раз нет индивидуальных бюджетов. Несколько адвокатов утверждали, что коллективные взыскания и дополнительные налоги применительно к врачам, разумно назначающим лекарственные средства, но работающим в регионе, где бюджет оказался превышен, нарушают статью 3(1) Основного закона Германии, посвященную равноправию и равенству подхода (Jacker 2000).

С 2001 г. для врачей введены индивидуальные целевые бюджеты, учитывающие региональный бюджет, специальность врача, а также возраст и заболевания больных, которых он лечит. Если сочтено, что врач назначает слишком много лекарственных средств, региональные ассоциации врачей должны решить, оправдано ли это обстоятельствами, или дело в непрофессиональных действиях врача. В последнем случае ему будет высказано предостережение, и в следующие два года его будут контролировать жестче. Если излишние назначения очень велики, врачу придется выплатить некоторую сумму. Однако врачи могут оспаривать решения комитета, и трудно выработать критерии оправданности излишних назначений (Korzilius 2001). Судя по недавним исследованиям, в Германии по-прежнему назначают слишком много лекарственных средств (Sperschneider and Kleinert 2002).

## Испания

В Испании Национальный институт медицинского страхования (INSALUD), охватывающий 38% населения, теперь материально поощряет те медицинские учреждения, которые укладываются в целевые бюджеты, и где врачи следуют рекомендациям по наилучшей практике. Часть сэкономленных средств (до 1540 евро в год) получают те врачи общей практики, которые назначают по крайней мере 6% непатентованных средств. Некоторые местные органы здравоохранения применяют сходные схемы, а другие, как сообщалось, прямо предлагают врачам урезать расходы. Однако большинство врачей не придерживается бюджетных цифр, заявляя, что им важнее оказывать качественную фармацевтическую помощь своим больным, чем укладываться в бюджетные рамки. В Каталонии врачи общей практики получают 3000 евро в год, если укладываются в бюджет и повышают объем

назначений непатентованных средств, не снижая при этом числа назначений. В Наварре врачи общей практики получают 2400 евро в год, если укладываются в бюджет. Кроме того, 50% сэкономленных средств возвращается непосредственно в те учреждения первичной медицинской помощи, где работают врачи. Пока еще ни одна из введенных в Испании схем не оценена как следует.

### Италия

В 1992 г. реформа государственной системы здравоохранения ввела для врачей планы по расходам и материальную заинтересованность в выполнении этих планов. Основной подход — схема распределения прибылей, по которой часть сэкономленных врачом средств добавляется к его доходу — подвергся жесткой критике. Критики подчеркивают, что схема относится только к расходам на лекарственные средства, которые противопоставлены общим расходам (включая направления к другим врачам и диагностику) и может исказить должный порядок назначений, поскольку врачу выгодно увеличить свой доход (Fattore and Jommi 1998); сходные доводы высказывались в Великобритании. Вводить эту политику должны были местные администрации и учреждения здравоохранения, но лишь немногие из них это сделали. Кроме того, там, где эта схема введена, она до сих пор не оценена.

### Другие европейские страны

В Швеции и Нидерландах опробуются экспериментальные схемы по созданию материальной заинтересованности. В Швеции их осуществляют ландстинги; например, они предлагают небольшие премии за использование ингибиторов  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФазы. В Нидерландах некоторые страховые организации дают небольшие премии врачам, например, за назначение пероральных контрацептивов в соответствии с одобренными правилами. В Лимбурге существует также экспериментальная схема, по которой врачи общей практики получают дополнительную плату до 6018 евро, если экономят деньги, увеличивая назначение непатентованных средств и снижая назначение бензодиазепинов. Судя по самым первым результатам, схема успешно работает.

### Этика материальной заинтересованности

Материальные стимулы, которые видимым образом вознаграждают ограничение медицинской помощи, могут представлять для врачей этические сложности. Шире всего это обсуждалось в американской литературе. В США множество разных систем здравоохранения, начиная с чисто гонорарных схем, где за лечение платят больные, схем, в которых лечение оплачивают страховые компании, организации по поддержанию здоровья или государство, до таких, где врачи полностью находятся на жалованье. Соответственно, весьма разнообразны и схемы оплаты труда врачей; многие содержат какие-то стимулы, связанные с порядком назначений или соблюдением клинических рекомендаций. Это привело к исследованиям этики таких стимулов и спорам вокруг них.

Из американских исследований видно также, что материальная заинтересованность — действенное средство, особенно если она лично касается врача, затра-

гивая его доход (Hillman 1990). Менее ясно, допустят ли врачи, чтобы такие стимулы шли во вред больным. Многие оказываются в положении, где их вознаграждают за то, что они снижают затраты на лечение и соответствующим образом управляют доступом больных к медицинской помощи, и где им невыгодно рассказывать больным о существовании дорогого лечения. Финансовые организации рассматривают это как подтверждение моральной ответственности врача и его роли в опеке больного, а следовательно, как этическое поведение. Однако принцип Гиппократа (лучшее для каждого больного) и общественный или утилитарный принцип (лучшее для всех больных) продолжают сталкиваться между собой.

Большинство организаций по поддержанию здоровья, чтобы добиться соблюдения рекомендаций по лечению или обследованию, применяет положительные и отрицательные стимулы; в одном опросе 17% врачей полагали, что эти рекомендации так сильно ограничивают врача, что это наносит вред больному (Grumbach *et al.* 1998). В другом опросе (Sulmasy *et al.* 2000) лишь 17% полагали, что стимулы, побуждающие врачей ограничивать доступ больных к лечению, приемлемы с этической точки зрения, и лишь 6% — что допустимо скрывать существование таких стимулов от больных.

Пока что мало таких исследований в Европе, где структура здравоохранения и взгляд на равновесие между индивидуальным и общественным благополучием могут быть иными. Например, при государственном здравоохранении с ограниченным финансированием больные могут спокойнее относиться к скрытым ограничениям. Bateman *et al.* (1996) в своем исследовании финансовых стимулов в Великобритании отметили, что ряд врачей считает их неэтичными. Подобные же отзывы были распространены в ранние дни фондодержания; в обоих случаях считать, что такие схемы призваны лишь ограничивать потребление услуг здравоохранения, а не более эффективно использовать ресурсы — слишком узкий взгляд на их цели. Врачей, высказывавших эти взгляды, нельзя за них винить — цели часто не были четко сформулированы, и на практике упор нередко делался на экономию средств, а не на использование сэкономленного для повышения качества других услуг здравоохранения. Это, в свою очередь, проистекало из скудости бюджетов и постоянных перерасходов, когда сэкономленное уходило просто на поддержание существующего порядка, а не на расширение услуг. Из одной ирландской работы следует, что больные гораздо больше стремились узнать о материальной заинтересованности врачей, чем те — рассказать им (Walley *et al.* 2001).

Все это важные вопросы. Американских врачей отчасти явно тревожили этические последствия, но также, возможно, утрата личной и профессиональной независимости. В Великобритании перед сходной во многом дилеммой стоят врачи фондов первичной помощи, где дорогое лечение для одного больного может ограничить лечение для других. Утрата независимости не столь велика, как у некоторых американских врачей, а общественная этика в Государственной службе здравоохранения Великобритании, возможно, устойчивее, чем в раздробленной американской системе. Конечно, между системами есть также социальные, культурные и юридические различия. Эта область мало исследована в Европе и предполагает дальнейшие исследования. А пока что важно добиться, чтобы любые материальные стимулы были бы прозрачными для всех заинтересованных сторон (в некоторых штатах США этого требует закон), и чтобы по возможности был ограничен риск для отдельного больного и избыточный энтузиазм отдельных врачей путем использования коллективных, а не индивидуальных стимулов, пусть даже они будут менее действенными.

## Заключение

Материальная заинтересованность может существенно повлиять на порядок назначений. Заинтересованность, затрагивающая врача лично, более эффективна, но, вероятно, менее приемлема с профессиональной или этической точки зрения, чем коллективная. Заинтересованность может иметь вид вознаграждений или взысканий. На деле взыскания применить труднее. Можно использовать материальную заинтересованность исключительно для сдерживания расходов, но при этом она никогда не должна препятствовать профессиональной деятельности врача. Лучше вознаграждать высокое качество лечения или поощрять стремление к нему. Действеннее всего те стимулы, которые понятны и легко достижимы. Материальная заинтересованность влияет скорее на частности клинической практики — на то, что именно назначает врач, а не на то, назначает ли он что-то вообще.

Природа финансовых стимулов может быть самой разной: от британского подхода — почти исключительно положительные стимулы (отрицательных почти нет) — до подхода, основанного на наказаниях (в Германии, а в последнее время и во Франции). Цинически можно заметить: влияет все, что сказывается на зарплате врачей, однако британский опыт показывает, что их привлекает возможность использовать деньги на новшества, приносящие благо больным, и что уменьшение числа назначений с профессиональной точки зрения видится как приемлемый путь изыскать эти деньги. Однако такие стимулы могут быть опасны; они должны быть прозрачными и за ними нужно пристально наблюдать, иначе они могут привести к обратным результатам: например, увеличить направление в больницы, что экономит расходы врачу общей практики, но увеличивает общие расходы. Дешевое лечение вовсе не обязательно выгоднее в долгосрочном плане. Необходимо далее изучать исходы заболеваний в рамках всех подобных схем.

## Литература

- Ashworth, M., Golding, S., Shepherd, L., Majeed, A. and Sullivan, F. (2002) Prescribing incentive schemes in two NHS regions: cross sectional survey. Commentary: Prescribing incentive schemes — more evidence is needed of how they work, *British Medical Journal*, 324: 1187–8.
- Audit Commission (1994) *A Prescription for Improvement: Towards More Rational Prescribing in General Practice*. London: HMSO.
- Bateman, D.N., Campbell, M., Donaldson, L.J., Roberts, S.J. and Smith, J.M. (1996) A prescribing incentive scheme for non-fundholding general practices: an observational study, *British Medical Journal*, 313: 535–8.
- Busse, R. (2000) *Health Care Systems in Transition: Germany*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Busse, R. and Howerth, C. (1999) Cost containment in Germany: twenty years experience, in E. Mossialos and J. Le Grand (eds) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Chaix-Couturier, C., Durand-Zaleski, I., Jolly, D. and Durieux, P. (2000) Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues, *International Journal for Quality in Health Care*, 12: 133–42.
- CNAMTS (2001) *Les médicaments remboursés par le régime d'Assurance maladie au cours du premier semestre 1999 et du premier semestre 2000 (MEDICAM)*. Paris: CNAMTS.
- Delnoij, D. and Brenner, G. (2000) Importing budget systems from other countries: what can we learn from the German drug budget and the British GP fundholding?, *Health Policy*, 52: 157–69.
- Department of Health (1990) *Improving Prescribing*. London: HMSO.
- Dietrich, E.S. (2000) Arzneimitteldaten: das Drama der späten Lieferung. *Deutsches Ärzteblatt*, 97: A3321.
- Donatini, A., Rico, A., D'Ambrosio, M.G. et al. (2001) *Health Care Systems in Transition: Italy*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.

- Durieux, P., Chaix-Couturier, C., Durand-Zaleski, I. and Ravaud, P. (2000a) From clinical recommendations to mandatory practice: the introduction of regulatory practice guidelines in the French healthcare system, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16: 969–75.
- Durieux, P., Gaillac, B., Giraudeau, B., Doumenc, M. and Ravaud, P. (2000b) Despite financial penalties, French physicians' knowledge of regulatory practice guidelines is poor, *Archives of Family Medicine*, 9: 414–18.
- Fattore, G. and Jommi, C. (1998) The new pharmaceutical policy in Italy. *Health Policy*, 46(1): 21–41.
- Gosden, T. and Torgerson, D.J. (1997) The effect of fundholding on prescribing and referral costs: a review of the evidence, *Health Policy*, 40: 103–14.
- Grumbach, K., Osmond, D., Vranizan, K., Jaffe, D. and Bindman, A.B. (1998) Primary care physicians' experience of financial incentives in managed-care systems, *New England Journal of Medicine*, 339: 1516–21.
- Harris, C.M. and Scrivener, G. (1996) Fundholders' prescribing costs: the first five years, *British Medical Journal*, 313: 1531–4.
- Hillman, A.L. (1990) Health maintenance organizations, financial incentives, and physicians' judgments, *Annals of Internal Medicine*, 112: 891–3.
- Jacker, A. (2000) Alternativen zu Arzneimittelbudgets, *Pharmazeutische Industrie*, 62(10): 740–43.
- Junger, C., Rathmann, W. and Gianni, C. (2000) Prescribing behavior of primary care physicians in diabetes therapy: effect of drug budgeting, *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 125: 103–9.
- Korzilius, H. (2001) Arzneimittelbudget: die Zeit danach, *Deutsches Ärzteblatt*, 98: A2844.
- Lopez-Bastida, J. and Mossialos, E. (2000) Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control, *International Journal of Health Services Research*, 30: 597–616.
- Majeed, A., Evans, N. and Head, P. (1997) What can PACT tell us about prescribing in general practice, *British Medical Journal*, 315: 1515–19.
- Mason, A., Towse, A., Drummond, M. and Cooke, J. (2003) *Influencing Prescribing in Primary Care Led NHS*. London: Office of Health Economics.
- Matsaganis, M. and Glennerster, H. (1994) The threat of 'cream skimming' in the post-reform NHS, *Journal of Health Economics*, 13: 31–60.
- MMW (2001) Erhebliche Defizite bei der Arzneimittelversorgung. *MMW-Fortschritte der Medizin*, 143: 43.
- Mossialos, E. and Le Grand, J. (eds) (1999) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Presse- und Informationsamt der Bundesregierung (2002) *Sozialpolitische Umschau*. Berlin: Presse- und Informationsamt der Bundesregierung.
- Sandier, S., Polton, D. and Paris, V. (2003) *Health Care Systems in Transition: France*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Schoffski, O. and Graf von der Schulenburg, J.M. (1997) Unintended effects of a cost-containment policy: results of a natural experiment in Germany, *Social Science and Medicine*, 45: 1537–9.
- Sperschneider, T. and Kleinert, S. (2002) Germany's sick health-care system, *Lancet*, 360: 1758.
- Sulmasy, D.P., Bloche, M.G., Mitchell, J.M. and Hadley, J. (2000) Physicians' ethical beliefs about cost-control arrangements, *Archives of Internal Medicine*, 160: 649–57.
- Tobin, M.D. and Packham, C.J. (1999) Can primary care groups learn how to manage demand from fundholders? A study of fundholders in Nottingham, *British Journal of General Practice*, 49: 291–4.
- Walley, T., Murphy, M., Codd, M., Johnston, Z. and Quirke, T. (2000) Effects of a monetary incentive on primary care prescribing in Ireland: changes in prescribing patterns in one health board 1990–1995, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 9: 591–8.
- Walley, T., Murphy, M., Codd, M., Johnston, Z. and Quirke, T. (2001) Effects of a monetary incentive on primary care prescribing in Ireland: attitudes and perceptions of health care professionals and patients, *European Journal of General Practice*, 7: 92–8.
- Weltermann, B., Martin, C., Adl, S. et al. (1997) Prescribing practice for beta blockers at patient discharge to ambulatory care: a health care economic evaluation in a cardiology patient sample with special reference to drug budgeting, *Gesundheitswesen*, 59: 258–61.
- Wilson, R.P., Hatcher, J., Barton, S. and Walley, T. (1997) General practice fundholders' prescribing savings in one region of the United Kingdom, 1991–1994, *Health Policy*, 42: 29–37.

## глава одиннадцатая

# Регулирование распространения и розничной продажи лекарственных средств в Европе

*Дэвид Тэйлор, Моника Мразек и Элиас Моссиалос*

### Введение

Распространение лекарственных средств охватывает звенья фармацевтической «цепи сбыта», связывающей производителя и больного (рис. 11.1). Главную роль здесь играют оптовые продавцы, а также муниципальные и больничные фармацевты. Эта глава посвящена оптовой торговле и муниципальным аптекам, и всему многообразию регулирования деятельности и оплаты тех, кто занят в этих областях.

В настоящее время система распространения лекарственных средств в Западной Европе (которой в основном посвящена эта глава) почти каждому обеспечивает доступ к современным препаратам и рекомендациям по их безопасному использованию. С аналитической точки зрения важнейшие требующие ответа вопросы связаны с тем, насколько нынешнее регулирование подавляет или поощряет конкуренцию в этом секторе, и как это сказывается на потребителях — выгодно им или вынуждает к неоправданным расходам. Чтобы это понять, нужны сравнительные данные по затратам и по качеству как распространения лекарственных средств, так и фармацевтической помощи (Hepler and Strand 1990) в разных странах; нужно также уяснить противоречия, связанные с ролью муниципальных фармацевтов: они одновременно являются и розничными торговцами и работниками здравоохранения, от которых в странах ЕС ждут тесного взаимодействия с врачами-клиницистами при оказании медицинской помощи. Есть и другие важные вопросы:



Рисунок 11.1. Цепь сбыта лекарственных средств.

- непрерывное совершенствование фармацевтических и других важных технологий, таких как информационная и коммуникационная, основанных на системах поддержки решений о лечении, наблюдения за назначениями или отпуском лекарственных средств и записи историй болезней; и то, каким образом отдельные врачи, учреждения здравоохранения и группы населения учатся применять установившиеся и новые методы лечения так, чтобы это давало наилучший результат;
- какие экономические стимулы создает регулирование для участников цепи сбыта лекарственных средств, влияя на такие факторы, как право владения аптеками, цены на лекарственные средства и гонорары за отпуск лекарственных средств;
- что нужно больным и другим клиентам цепи сбыта лекарственных средств, чтобы сделать информированный выбор — это позволит совершенствовать обслуживание при помощи конкуренции, а не регулирования;
- каковы политические, общественные и финансовые силы, обуславливающие новшества или, наоборот, застой в регулировании.

В странах ЕС приблизительно 120 000 муниципальных аптек (Paterson *et al.* 2003b), обеспечивающих продажу примерно 80% по объему и стоимости всех лекарствен-

## 212 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

ных средств, потребляемых в этих странах. На континенте почти везде историческая роль фармацевтов — обеспечивать безопасное производство лекарственных средств и продавать их — всегда отделена была от роли врачей — определять заболевание и назначать лечение. Британский опыт — самое заметное исключение; в восемнадцатом столетии и начале девятнадцатого аптекари и назначали лекарственные средства, и отпускали их, позже их преемниками стали врачи общей практики. До образования в конце 1940-х годов Государственной службы здравоохранения многие британские врачи общей практики прописывали лекарственные средства и сами же их отпускали.

Однако с 1950-х годов приготовление препаратов непосредственно в аптеках стало идти на убыль, и начала внедряться продажа лекарственных средств в упаковке, в связи с чем роль муниципальных фармацевтов по всей Европе пересматривается. Растет осознание их способности обеспечивать медицинскую помощь. Хотя в фармацевтах вне больниц иногда все еще видят «просто торговцев», они обладают широкими познаниями о том, как правильно использовать лекарственные средства. Муниципальные фармацевты могут играть важную роль в таких областях, как выявление лекарственных взаимодействий и побочных эффектов, или содействие правильному использованию лекарственных средств (Chamba *et al.* 1999).

В грядущем десятилетии вклад фармацевтов в оказание медицинской помощи может значительно возрасти за счет новшеств в таких областях, как лечение легких заболеваний и руководство повторным отпуском лекарственных средств и повторными назначениями (Cabinet Office 2002; Watson *et al.* 2002). Есть данные, что в некоторых случаях деятельность фармацевтов может положительно сказаться на исходах заболеваний (Anderson 2000, Bernsten *et al.* 2001; Kansanaho *et al.* 2002). Хотя споры, касающиеся расширения клинической роли фармацевтов, выходят за рамки этой главы, важно понять, насколько значимы такие регулирующие положения, как контроль права владения аптекой или расположения муниципальных аптек.

Роль оптовых продавцов лекарственных средств также меняется. Ранее они занимали в цепи сбыта лекарственных продуктов среднее положение между производителями и фармацевтами, врачами, отпускающими лекарственные средства, и торговыми точками, где продают безрецептурные средства. Муниципальные фармацевты закупают большинство продуктов у оптовых продавцов, постоянно имеющих полный их ассортимент. Но есть и другие типы оптовых продавцов, в том числе «пре-оптовые» компании (помогающие производителям лекарственных средств обеспечивать оптовых продавцов крупными заказами), оптовые продавцы, имеющие лишь ограниченный ассортимент продуктов, и параллельные импортеры, действующие в пределах ЕС.

Границы между производителями, оптовыми продавцами и муниципальными фармацевтами размываются при наличии вертикальной интеграции между ними. С увеличением консолидации и ростом конкуренции такие вопросы, как величина прибыли оптовых продавцов, все усложняются. Как и в других областях фармацевтического рынка, распространение лекарственных средств в ЕС контролирует сложнейшая сеть национальных и межнациональных регулирующих правил, вкуче с требованиями профессиональных организаций, страховых фондов и медицинских учреждений. Конкретное законодательство в разных странах разное. Однако виды деятельности, охватываемые регулированием, включают торговлю лекарственными средствами, их маркировку и ведение документации, что отчас-

ти облегчает при необходимости отзыв продуктов. Регулируется также следующее: должен ли препарат отпускаться по рецепту или без, кому и кем.

Главной целью при регулировании фармацевтического распределения принято считать соблюдение интересов населения в отношении безопасности и доступности лекарственных средств. Дополнительные цели, временами противоречащие главной цели и друг другу, включают защиту частных интересов (и финансовую жизнеспособность или работоспособность аптек и оптовых компаний); поддержание качества услуг; сдерживание расходов по распространению лекарственных средств и общих расходов на лекарственные средства; расширение возможности выбора для потребителя.

Как профессиональное объединение, муниципальные аптеки давно стремятся к жесткой монополии над сбытом как рецептурных, так и безрецептурных препаратов, к контролю числа и расположения аптек и к тому, чтобы владеть аптеками могли только они сами. Во многих странах Европы покупать или открывать аптеки могут лишь фармацевты, и часто фармацевт не может владеть более чем одной аптекой или более чем одной заведовать. Такие ограничения препятствуют появлению крупных аптечных сетей, принадлежащих одному владельцу, столь типичных для Великобритании и Северной Америки. До некоторой степени это в интересах населения, так как поддерживает стандарты профессионального обслуживания. Однако это может также способствовать «погоне за прибылью» среди оптовых продавцов и владельцев аптек, подавляя конкуренцию, а следовательно, поднимая цены и ограничивая выбор потребителя (Philipsen and Faure 2002).

## Оптовый сектор

В последнее десятилетие в Европе шло значительное укрупнение оптовой торговли лекарственными средствами, что повлияло не только на распределение мест на рынке, но и на общую ориентацию выживших фирм. В 2001 г. существовало 346 оптовых компаний, предоставлявших полный ассортимент услуг в ЕС (GIRP 2002; Harris 2002; Long 2002), в то время как в начале 1990-х годов — примерно 600 (Macarthur 1996a); 70% из этих 600 находились в Италии и Испании. Во Франции, к примеру, в начале 1960-х годов было свыше 150 оптовых компаний, а в 2002 г. — 13 компаний, предоставляющих полный ассортимент услуг в региональном и национальном масштабе.

В результате во многих странах ЕС тремя крупнейшими из действующих на местном рынке оптовых компаний обслуживается две трети рынка или даже более. В 2003 г. три крупнейшие компании занимали в Испании и Италии 40% рынка, в Германии чуть более 60%, во Франции 75% и в Великобритании 85% (Long 2002). Немецкая компания «Гехе» (теперь называется «Целезио АГ») в 2002 г. одна распространила лекарственных средств свыше 20% по стоимости от 80 миллиардов евро, потраченных в ЕС на лекарственные средства. Такая концентрация предполагает, что во многих случаях дальнейшее укрупнение следует ограничивать средствами конкурентной политики.

Три другие крупные оптовые компании тоже действуют на общеевропейском уровне: «Феникс», «Тамро» и «Альянс Юникем». Примеры крупных национальных компаний — «Альянс Санте» во Франции, «ОПГ» и «Брокасеф» в Нидерландах, «Кронанс Дрогхандель» в Швеции, «Аллеанца Салюте Италия» и «Адивар» в Италии. Последняя, что бывает нечасто, непосредственно принадлежит производителю, «Анжелини». В последнее время Европейскому суду приходилось рассматри-

## 214 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

вать дела, когда индивидуальные производители стремились заключить с индивидуальными оптовыми компаниями эксклюзивные договоренности о поставках.

Хотя крупнейшие оптовые компании закупают как фирменные (включая защищенные патентом), так и другие препараты во всех странах ЕС и, если разрешено законом, то и за его пределами, торговые отношения между фармацевтами и оптовыми продавцами обычно не престопают национальных границ. Иными словами, даже транснациональные оптовые компании обычно снабжают аптеки в каждой стране через местные дочерние компании. Во многом это связано с различным регулированием торговых наценок. Все европейские страны ограничивают прибыли оптовых компаний путем законодательных механизмов либо через устоявшуюся в секторе здравоохранения практику, за исключением Нидерландов и Дании (в Дании закон запрещает оптовым компаниям предлагать скидки аптекам, а в Нидерландах прибыли оптовых компаний определяет рынок). Прибыль, доступная оптовому продавцу, очень зависит от страны ЕС (LIF 2002), хотя различия в скидках аптекам (плюс местная политика в отношении налога на добавленную стоимость) до некоторой степени уменьшают явные расхождения. В табл. 11.1 дан обзор структуры цен и расходов на лекарственные средства в ЕС.

Как говорилось в гл. 6, в ЕС наблюдается рост параллельного импорта. Изначально оптовые компании в таких странах, как Германия участвовали в этом не-

**Таблица 11.1.** Структура розничных цен на лекарственные средства и общие расходы на них в странах ЕС

<i>Страна</i>	<i>Налог на добавленную стоимость (в % от цены)</i>	<i>Наценка аптеки (в % от цены)</i>	<i>Наценка оптового продавца (в % от цены)</i>	<i>Цена производителя (в % от цены)</i>	<i>Расходы на лекарственные средства в % от ВВП (год)</i>
Австрия	16,7	24,1	7,5	51,8	1,3 (1999)
Бельгия	5,7	29,2	8,5	56,6	1,4 (1997)
Великобритания	0,0	17,3	10,3	72,4	1,1 (1997)
Германия	13,8	27,3	7,7	51,2	1,3 (1998)
Греция	7,4	24	5,5	63,1	1,5 (2000)
Дания	20	23,4	4,1	52,5	0,8 (2000)
Ирландия	0,0	33	10,1	57	0,6 (2000)
Испания	3,8	26,8	6,7	62,7	1,4 (1997)
Италия	9,1	20,4	6,7	63,8	1,9 (2001)
Люксембург	2,9	30,9	8,7	57,5	0,7 (1999)
Нидерланды	5,7	20,2	10,8	63,4	1,0 (2000)
Португалия	4,8	19	8,4	67,8	2,0 (1998)
Финляндия	7,4	26,6	2,6	63,3	1,0 (2000)
Франция	5,2	26,2	3,8	64,8	1,9 (2000)
Швеция	0,0	20	2,4	77,6	1,0 (1997)

*Источник:* Paterson et al. (2003b).

охотно, боясь снизить общий доход и испортить отношения с фармацевтическими компаниями. Параллельный импорт по-прежнему идет вразрез с интересами фармацевтической промышленности, и недавнее дело в Европейском суде поставило под вопрос способность Европейской комиссии заставить производителей лекарственных средств в Европе не ограничивать объем поставок компаниям, про которые известно, что они заняты параллельным экспортом (Olswang 2001). Однако параллельный импорт лекарственных средств прочно утвердился в медицине, и в нем участвуют многие, если не все крупные европейские оптовые компании.

Чтобы обеспечить полный ассортимент продуктов при оптовой торговле, необходимо преодолеть основные трудности снабжения, обусловленные количеством доступных активных веществ и торговых продуктов. Например, в Норвегии (где ассортимент лекарственных средств всегда был наиболее ограниченным во всей Западной Европе) число поставляемых продуктов (рецептурных и безрецептурных) в середине 1990-х годов составляло около 4000. Они содержали примерно 800 активных соединений. Соответствующие цифры для Германии — 70 000 и более 3000. В то же время в каждом регионе или стране нужно обслуживать сотни, если не тысячи, аптек, и каждая из них обычно заказывает и получает лекарственные средства по меньшей мере дважды в день.

В некоторых странах ЕС оптовые компании с ограниченным ассортиментом продуктов предлагают их фармацевтам по конкурентоспособным ценам. Одним из последствий этого, вероятно, является ускоренное укрупнение среди компаний, предлагающих весь спектр фармацевтических продуктов. Однако там, где выгодным для общества считается полный ассортимент продуктов у всех оптовых компаний (как во Франции и Италии), деятельность компаний с ограниченным ассортиментом продуктов запрещена. Во Франции и Италии развилась система фирм-посредников, которые обеспечивают более мелкие общенациональные и местные оптовые компании, давая им возможность соответствовать требованиям правительства.

Развитием оптовой торговли в Европе в последние десятилетия двигало снижение средних торговых издержек на единицу товара, связанное с совершенствованием складского дела, компьютеризацией, использованием электронных систем хранения данных и обмена ими для заказа лекарственных средств и оптимизации ассортимента товаров. Это важно с точки зрения регулирования, поскольку рыночное влияние и правомочность выживших оптовых компаний возросли, и теперь их главенствующая роль в общей цепи сбыта лекарственных средств упрочилась.

Вертикальной интеграции между оптовыми продавцами и крупными европейскими фармацевтическими компаниями часто препятствуют национальные правила регулирования, поскольку, как полагают, необходима объективность в процессе закупки лекарственных средств и обеспечения ими аптек. Однако там, где законы допускают интеграцию между оптовыми компаниями и аптеками, оптовые компании, как правило, именно так отвечают на консолидацию и снижение прибылей в их секторе. Это дает возможность им самим производить или по специальным контрактам приобретать «собственные» линии продуктов, относительно защищенные от конкуренции, и равномерно распределять доходы в каждой точке цепи сбыта от производства до конечной продажи.

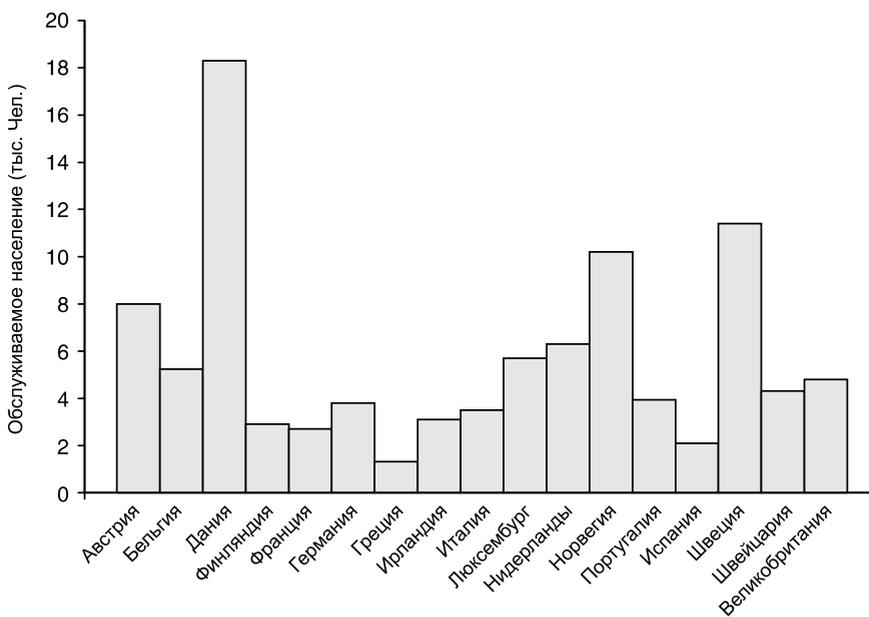
Пример давно существующей вертикально интегрированной компании — «Бутс», которая одновременно производит, закупает и продает в розничной сети лекарственные средства. В Великобритании «Бутс» владеет более чем тысячей ап-

тек. Ее валовый годовый оборот составляет 7,5 миллиардов евро. Другой яркий пример — оптовая компания «Гехе» или «Целезио». Она владеет 1750 аптеками по всей Европе, и в значительной степени это результат приобретения группы компаний «Ллойдс» в Великобритании в 1990-е годы.

Недавние изменения в законодательстве Норвегии и Исландии сделали возможной вертикальную интеграцию сетей аптек, принадлежащих оптовым компаниям (Anell and Hjelmgren 2002), хотя норвежское законодательство установило предельную долю рынка, которую может контролировать одна компания. В других странах Европы фармацевты добровольно объединяются, чтобы достичь преимуществ, которые есть у торговой сети, не жертвуя при этом принципом индивидуального владения аптеками. Например, организация «Плюс Фармаци» во Франции (первоначально созданная крупной оптовой компанией) действует как закупочная группа, а в Бельгии довольно сильна традиция общего или кооперативного владения страховыми организациями «Mutuelles» как аптеками, так и оптовыми компаниями. Нидерланды, напротив, попытались ослабить тесные до того связи (так называемая «золотая цепь») между производителями, оптовиками и фармацевтами, снизив при помощи системы базовых цен максимальный государственный уровень оплаты лекарственных средств и тем самым уменьшив размер скидок в цепи сбыта (de Vos 1996).

## Муниципальные аптеки

Рис. 11.2 показывает, сколько человек в среднем обслуживали муниципальные аптеки в странах Западной Европы в 2001 г. Число муниципальных фармацевтов пре-



**Рисунок 11.2.** Население, обслуживаемое в среднем муниципальной аптекой в западноевропейских странах, 2001 г. (из Macarthur and Grubert, 2002; основано на данных Европейской ассоциации оптовых продавцов лекарств и ОЭСР).

восходит число их коллег в больницах; в большинстве европейских стран это соотношение колеблется от 12:1 (Бельгия, Дания) до 25:1 (Испания, Германия). В Нидерландах и Великобритании оно составляет примерно 6:1. Оценивая по количеству населения на одну аптеку, на юге Европы аптек больше, чем на севере, хотя в таких странах, как Дания, Швеция и Норвегия приводимые цифры обычно не включают филиалы и другие точки отпуска лекарственных средств помимо аптек.

В скандинавских странах и в Нидерландах квалифицированные аптечные служащие, не являющиеся фармацевтами, играют более заметную роль в отпуске безрецептурных и рецептурных препаратов, чем допускается в настоящее время в других странах ЕС. Они более независимы, что позволяет фармацевтам больше доверять им; к примеру, фармацевты могут покинуть аптеку и заняться другими делами, в то время как отпуск лекарственных средств продолжается.

Многие страны Европы прямо регулируют число фармацевтов по отношению к населению страны. Другая важная форма регулирования — ограничения на отпуск лекарственных средств врачами, более свойственный Швейцарии, Нидерландам и Великобритании, чем другим странам Европы. В рамке 11.1 приведена более подробная информация о том, как регулируется распространение лекарственных средств в странах ЕС<sup>1</sup>. Другие важные методы регулирования связаны с управлением аптеками и их филиалами, с тем, насколько фармацевт должен непосредственно участвовать в отпуске рецептурных и безрецептурных средств, и с возможностью фармацевтов заниматься своей деятельностью в иных странах ЕС, чем та, где они получили диплом.

Сравнение аптечного дела во Франции и Великобритании, приведенное в рамке 11.2, подчеркивает различия, которые отражают не только высокий уровень потребления лекарственных средств во Франции, но также влияние национальных установлений, касающихся владения аптеками. Сходные правила на этот счет действуют в Германии. В 2001 г. примерно 40% всех аптек ЕС располагались во Франции и Германии.

Все чаще аптеки в Европе объединяются в сети. Мы уже упоминали Норвегию; в различных формах и до разной степени такое объединение разрешено также в Бельгии, Ирландии, Италии, Нидерландах и Великобритании. После отмены регулирующих установлений численность населения, приходящегося на одну аптеку в Норвегии, снизилась. Единственное оставшееся ограничение на расположение аптек — они не должны находиться в одном месте с врачебной практикой, где назначаются препараты (Mossialos and Mrazek 2003).

В Нидерландах существуют прочные связи между аптеками и основными местными страховыми организациями. Это способствует непрерывности обслуживания больных, но также препятствует появлению на рынке новых аптек. Между странами ЕС есть также различия в том, где и как могут продаваться лекарственные средства. В Дании, Германии, Нидерландах, Норвегии и Великобритании некоторые безрецептурные препараты могут продаваться не только в лицензированных аптеках, но и в аптечных киосках, обычных магазинах и супермаркетах. Развитие заказа почтой и появление интернет-аптек — еще один фактор, способный заметно повлиять на структуру аптечного дела и затраты аптек на лекарственные средства.

Самые значительные изменения в этой области произошли в Швейцарии (здесь образовались интернет-аптеки «Апотекe цур Розе», [www.aporose.ch](http://www.aporose.ch) и «Апотекe Швейц», [www.apotheke-schweiz.ch](http://www.apotheke-schweiz.ch)), Великобритании ([www.pharmacy2u.co.uk](http://www.pharmacy2u.co.uk)) и в Нидерландах ([www.0800docmorriss.com](http://www.0800docmorriss.com)). «ДокМоррис» в Нидерландах стремится обеспечивать не только голландский рынок, но и (с переменным успехом) более

**Рамка 11.1.** Регулирование муниципальной фармации в странах ЕС

<i>Область</i>	<i>Подход к регулированию</i>
Лицензирование контрактов на обеспечение лекарственными средствами, подлежащими оплате	Во всех странах ЕС и Европейской Ассоциации свободной торговли аптеки должны иметь лицензию. За это отвечают, к примеру, во Франции департаменты, в Германии земли, в Нидерландах Инспекция по общественному здоровью, в Финляндии Национальное агентство по лекарственным средствам (с недавнего времени то же и в Норвегии), министерства здравоохранения в таких странах, как Бельгия, Дания и Португалия, в Великобритании — Королевское фармацевтическое общество, а в Испании — Коллегия фармацевтов. В Швеции национальная корпорация аптек «Апотексболагет» (принадлежащая государству и Шведской фармацевтической ассоциации), с 1970 г. полностью отвечает за поставки лекарственных средств. Однако наличие лицензии необязательно дает аптеке право отпускать лекарственные средства, которые оплачиваются местными или центральными органами здравоохранения. В Нидерландах, например, необходимо заключать контракты с фондами медицинского страхования, на которых могут влиять фармацевты, уже обслуживающие данную местность. В Великобритании Государственная служба здравоохранения с конца 1980-х годов решает, служит ли интересам населения предоставление ею нового контракта на отпуск лекарственных средств.
Число аптек и расположение новых аптек	Германия является крупнейшей европейской страной, где фармацевты вольны — за вычетом возможного профессионального давления со стороны коллег — открыть новую аптеку в любом месте, где она способна существовать. В других странах есть национальные критерии либо (в Швеции, Великобритании и Ирландии) критерии обслуживания, регулирующие число аптек в зависимости от населения и типа местности. Например, в Италии в городах с населением менее 12 500 человек имеется одна аптека на каждые 5000 человек; в более крупных городах допускается одна аптека на 4000 человек.
Владение аптекой	За исключением Бельгии, Ирландии, Нидерландов, Швеции (где все фармацевты являются служащими «Апотексболагет») и Великобритании, владеть аптеками могут только фармацевты или их объединения. Точно так же в большей части ЕС фармацевт не может владеть или заведовать более чем одной аптекой.
Продажа аптек	В большинстве стран ЕС продажа аптек связана ограничениями, чаще всего они относятся к периоду, в течение которого аптека существовала. Например, во Франции, Бельгии и Австрии должно, как правило, пройти 5 лет, прежде чем аптеку можно будет продать. В Италии этот срок составляет 3 года, а в Португалии — 2. В Люксембурге есть два вида договоров о сдаче в аренду аптек, допускающие или не допускающие передачу. В Дании аптеки продавать нельзя; когда владельцу исполняется 70 лет, его лицензия истекает, и министерство здравоохранения выдает ее кому-то еще. В случае смерти владельца аптеки ее продажа, даже если это разрешено, может регулироваться дополнительными правилами. В Германии вдова ( <i>sic!</i> ) аптекаря может сохранить аптеку, пока не вступит в новый брак; дети могут сохранить аптеку, пока им не исполнится 23 года. Если младший из детей изучает фармацию, этот период может быть продлен до тех пор, пока он ( <i>sic!</i> ) не завершит свое образование. В Греции вдова может сохранить за собой аптеку на срок до 5 лет; дети до 18 лет.

<b>Рамка 11.1</b> (окончание). Регулирование муниципальной фармации в странах ЕС	
<i>Область</i>	<i>Подход к регулированию</i>
Монополия на продажу лекарственных средств и родственных товаров	В большинстве стран ЕС фармацевты сохраняют строгую монополию не только на рецептурные, но также на безрецептурные лекарственные средства и ветеринарные продукты, а в некоторых случаях и на другие родственные товары. Особенно наглядно это видно во Франции. На другом конце спектра такие страны, как Нидерланды (где большие должны быть зарегистрированы в аптеке) позволяют аптекарям без лицензии продавать весь ассортимент безрецептурных средств. В Нидерландах больше аптечных магазинов без лицензии ( <i>drogisterij</i> ), чем аптек. В Великобритании безрецептурные средства категории «в общей продаже» может продавать любая розничная точка; только безрецептурные средства категории «продажа под надзором аптеки» должны продаваться под наблюдением фармацевта. (В США у всех безрецептурных средств тот же статус, что у британских «в общей продаже».)
Реклама	По всей Европе запрещена реклама отпускаемых по рецепту средств в противоположность безрецептурным. Но в разных странах ЕС лекарственные средства классифицируются по-разному. Большинство стран ЕС дополнительно следит за рекламой услуг и безрецептурных препаратов фармацевтами у себя в аптеках и за их пределами, это осуществляется с помощью как государственных, так и профессиональных механизмов. Официально целью этого является обезопасить здоровье населения, но это может служить также подавлению конкуренции и сдерживанию спроса на лучшее лечение.

крупный немецкий. Большинство страховых медицинских фондов в Германии одобряют заказ почтой и интернет-аптеки, видя в них средство снизить фармацевтические расходы.

Однако этому противятся многие фармацевты; их представители стремятся провести в жизнь законодательство, по которому большинство лекарственных средств должно отпускаться через обычные аптеки. Недавнее предварительное решение Европейского суда по делу Объединения немецких фармацевтов против компании «ДокМоррис» (вынесенное Генеральным адвокатом) предполагает, что полное запрещение службы электронных заказов компании будет не в европейских общественных интересах, при условии что положения о рекламе лекарственных средств населению не нарушены, а поставляемые компанией продукты должным образом зарегистрированы (European Commission 2003).

### **Плата фармацевтам, замена на непатентованные средства и сдерживание расходов**

Муниципальные фармацевты способны сыграть важную роль в сдерживании расходов на лекарственные средства, отпускаая самый дешевый из доступных непатентованных продуктов (или убеждая врачей выбирать его при назначении) (см. гл. 14). Во многих странах ЕС непатентованное средство можно отпускать, только если в рецепте указано международное название. В некоторых странах прямо требуют использовать более дешевые непатентованные средства, но чаще это достигается применением материальных стимулов. Например, в Дании фармацевты должны производить замену на самый дешевый продукт, которому присвоена ба-

### Рамка 11.2. Муниципальные аптеки во Франции и в Великобритании

Во Франции на одну муниципальную аптеку приходится около 2500 чел. населения. В Великобритании почти вдвое больше. Сходным образом, во Франции свыше 50 000 муниципальных фармацевтов, а в Великобритании 30 000 (включая значительное количество частично занятых). Законодательство запрещает владеть несколькими аптеками во Франции, но позволяет в Великобритании, и потому во Франции около 27 000 владельцев и совладельцев аптек, а в Великобритании около 4000 индивидуальных и корпоративных владельцев. Другие различия относятся к критериям, определяющим, разрешено ли открытие новой аптеки; строгости аптечной монополии на продажу лекарственных средств и сопутствующих товаров; ассортименту других товаров, которые можно купить в аптеках; порядку оплаты государством отпускаемых фармацевтом лекарственных средств; и степень конкуренции среди муниципальных аптек.

На французском рынке одна из самых строгих в мире монополий на обеспечение лекарственными средствами и родственными продуктами. Есть государственные постановления, восходящие к 1940 г., когда были введены новые лицензии на аптеки, и общие доходы аптек сравнительно высоки.

В Великобритании Государственная служба здравоохранения может по своему усмотрению принимать решения о заключении с аптеками контрактов на государственную оплату отпускаемых по рецептам лекарств. Однако органы, охраняющие свободную торговлю и конкуренцию, выступают за удаление таких ограничений (Office of Fair Trading 2003). Платежная система Государственной службы здравоохранения наказывает фармацевтов, которые не закупают лекарственные средства возможно дешевле (см. в основном тексте). Другие участники цепи сбыта также подвержены этому, и около 80 % всех назначений Государственной службы здравоохранения сейчас составляют непатентованные препараты.

Число независимых аптек в Великобритании уменьшается, благодаря чему аптечная служба недорогая, и все большее место в ней занимают супермаркеты и крупные аптечные сети, у которых гораздо больше возможностей закупать лекарства. Во Франции, где независимые профессионалы, предоставляющие аптечные услуги, защищены и от рыночной конкуренции, и от монополиста-страховщика, аптеки дорожат, но аптечная служба в некоторых отношениях более уважаема и ценима.

Одна возможная трактовка этих наблюдений — что регулирование в Великобритании защищает интересы населения, а не владельцев аптек. С другой стороны, можно возразить, что британский подход мог до немалой степени послужить интересам «крупного аптечного бизнеса», хотя нынешняя деятельность Государственной службы здравоохранения, направленная на создание «объединенных» центров, обеспечивающих врачебные, сестринские и фармацевтические услуги, что позволяет фармацевтам больше заниматься клинической фармацией, а не отпусканием лекарственных средств, по-видимому, стремится радикально изменить модель муниципальной фармации.

званная цена, чтобы не превысить свой бюджет. В Германии, когда это уместно, фармацевты должны выбирать препараты из наиболее дешевой трети доступных непатентованных вариантов.

В Нидерландах, Великобритании, Ирландии и Швеции фармацевтам платят твердую сумму за каждую единицу проданного товара. Британская Государственная служба здравоохранения дополнительно возмещает фармацевтам твердую сумму, чтобы покрыть стоимость каждого вида отпущенных препаратов. Поэтому им выгодно требовать скидки у оптовых продавцов. Одновременно действует схема, «забирающая назад» (на усредненной основе) часть прибылей, которые получают на этом фармацевты. Те, у кого затраты на закупку лекарственных средств заметно выше, чем у других аптек с близким объемом продаж, штрафуются.

В Нидерландах также действует схема, забирающая у фармацевтов часть прибыли, заработанной на скидках с цены лекарственных продуктов. Но если фармацевт отпускает более дешевый продукт из тех, что охвачены системой базовых цен, он имеет право запросить со страхового фонда одну треть разницы между базовой ценой и розничной ценой проданного продукта в дополнение к фиксированной плате за отпуск товара. Во Франции с 1990 г. есть система «плавного снижения прибыли». Разрешенные аптекам наценки с каждым последующим увеличением цены продаваемого препарата уменьшаются. Это отчасти разрывает связь между размером наценки и ценой препарата. Кроме того, с 1998 г. французские фармацевты имеют право на дополнительную прибыль за то, что производят замену на непатентованные средства из официального списка.

В других странах ЕС (Австрия, Германия, Бельгия, Финляндия, Греция, Италия, Португалия и Испания) прибыли фармацевтов, как правило, непосредственно связаны с ценой отпускаемого продукта. Поэтому им выгодно отпускать более дорогие препараты. Поскольку схемы регулирования и связанные с ними схемы оплаты дают фармацевтам и другим работникам здравоохранения порочный стимул продавать более дорогие препараты (или же, как в случае некоторых систем базовых цен, фактически вводить нижний предел цен; Puig-Junoy 2003), возникает вопрос, почему такие методы продолжают существовать во многих странах ЕС.

## **Анализ: будущее снабжения лекарственными средствами и его регулирования в ЕС**

Недавний анализ экономики четырех свободных профессий в странах ЕС, в том числе профессии муниципального фармацевта, показал, что при высокой степени регулирования профессионалы начинают добиваться экономических преимуществ за счет благосостояния потребителя (Paterson *et al.* 2003a). В отношении аптечного дела выводы этого важного исследования были не столь ясны, как в отношении некоторых других профессий — анализ осложнили различные факторы, начиная с того, насколько затраты на лекарственные средства ограничиваются другими методами регулирования, и кончая недостатком достоверных данных по качеству фармацевтической помощи. Однако там подчеркнуты опасения, что жесткое регулирование подавляет конкуренцию между аптеками и ограничивает возможности укрупнения или развития новых видов обслуживания (например, аптеки в супермаркетах), что могло бы пойти на пользу некоторым категориям населения.

Невзирая на то, что рост конкуренции в аптечном секторе мог бы ухудшить обслуживание более уязвимых членов общества, политикам в Европе, по-видимому, это кажется все более выгодным. В последние десятилетия муниципальная фармация изменялась не очень сильно, отчасти, возможно, потому что за прошедшие 50 лет резко возрос ассортимент доступных лекарственных средств. Оптовая торговля лекарственными средствами, напротив, с 1960- годов становится все более активной силой в цепи сбыта лекарственных средств. Слияния в этом секторе скорее всего продолжатся как в национальном, так и в международном масштабе. Невзирая на уже существующие и возможные в будущем изменения в регулировании, связанные с ценообразованием, правом владения муниципальными и больничными аптеками и их деятельностью, тенденция к слияниям, вполне возможно, существенно повлияет на другие части цепи сбыта лекарственных средств и торговых наценок на них.

## 222 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

Интеграция оптовых и аптечных компаний скорее всего будет продолжаться там, где законодательство это допускает. Появятся также новые или расширятся существующие интернет-аптеки, действующие в международном масштабе. Вместе с другими новшествами в здравоохранении это может со временем привести к тому, что нынешняя модель деятельности муниципальных аптек станет неконкурентоспособной.

В некоторых странах ЕС может быть достаточно новой государственной политикой в сочетании с изменением профессиональных устремлений и ростом запросов населения (не только в отношении медицины, но и заботы о здоровье вообще), чтобы муниципальные аптеки в ближайшие пять—десять лет отчасти обрели клиническую ориентацию (Taylor and Carter 2002). В случае Великобритании такой перемене может способствовать нехватка медицинских работников в сочетании со стремлением на политическом уровне улучшить качество медицинской помощи, которую оказывает Государственная служба здравоохранения, и ростом государственного финансирования здравоохранения.

Однако в Европе в целом такому повороту препятствует множество факторов. Помимо большого избытка медицинских работников в некоторых странах, это включает в себя:

1. Сложность задач, связанных с экономикой и снабжением: нужно надежно обеспечить население Европы 5 с лишним миллиардами индивидуальных назначений лекарственных средств в год (подсчитано Office of Health Economics, 2003) и там, где это уместно, облегчить самостоятельное лечение. Хотя автоматы по отпуску лекарственных средств и служба доставки на дом могут снизить предельные затраты, зачастую по-прежнему необходим непосредственный совет и помощь фармацевта. В обозримом будущем твердые затраты на фармацевтическую помощь останутся значительными, сколько бы не было сэкономлено при распространении некоторых типов лекарственных средств среди некоторых групп больных. Точно так же велики будут затраты на обучение специалистов по новым видам отпуска лекарственных средств и внедрение этих новых видов в практику, а также затраты на расширение обучения фармацевтов.

2. Тесная связь нынешних форм фармацевтического обслуживания в странах ЕС (например, скандинавский подход, голландская и британская модели, южно-европейская фармация) с местной культурой, с одной стороны, и со структурой здравоохранения вообще — с другой. Это само по себе создает сопротивление переменам и может скрывать более серьезные различия в подходах к обслуживанию, чем принято считать. Например, правила отпуска фармацевтами тех средств, которые требуют рецепта, по-видимому, жестче соблюдаются в Северной Европе, чем в некоторых странах Южной. Там фармацевты фактически предоставляют более широкий ассортимент услуг, чем могли бы при строгом соблюдении регулирующих положений.

3. Сила профессиональных и родственных им организаций, защищающих интересы существующих аптек. В мировом масштабе аптечное дело долго было саморегулирующимся и обладает хорошо развитыми возможностями лоббирования на уровне ЕС и отдельных государств. На практике это значит, что владельцы аптек и другие устоявшиеся группы представлены лучше, чем молодые фармацевты или фармацевты, работающие по найму. Это само по себе немалый барьер «преобразованиям» в регулировании и обслуживании. Когда интересы организаций муниципальных фармацевтов совпадают с интересами других групп, например, производителей лекарственных средств в национальном или международном масштабе, их совместная деятельность может оказывать особенно сильное политиче-

ское воздействие, что, возможно, отчасти объясняет явные перекосы в регулировании.

4 Отсутствие постоянного общественного давления, направленного на улучшение работы аптек, и четкого политического видения того, как в будущем улучшать фармацевтическую и другие виды медицинской помощи. Судя по всему, растет понимание того, что все формы использования лекарственных средств и здоровый образ жизни требуют значительного умения самому помочь себе, и что фармацевты находятся в подходящем положении, чтобы перейти от старой модели профессиональной помощи к установлению равных отношений с потребителями услуг, отношений поддержки, а не опеки. В таких странах, как Канада, где есть признанные примеры нововведений, например доступ муниципальной аптеки к медицинским картам и записям о приеме лекарственных средств ее клиентами, или оплата через интернет, можно утверждать, что аптеки уже отчасти продвинулись в этом направлении. Тем не менее во многих странах Европы среди руководителей здравоохранения по-прежнему преобладает покровительственный подход. Видимая забота о безопасности и защите населения может по временам скрывать желание сохранить *status quo* и воспрепятствовать новшествам, которые могли бы пойти на пользу потребителю.

Учитывая все это, а также такие факторы, как желание стран ЕС сохранить индивидуальную правомочность в области здравоохранения, наиболее вероятное будущее регулирования аптечного дела — постепенная эволюция, а не стремительные перемены. Это вероятнее также и потому, что даже если сравнительно быстрая реформа окажется в ближайшем будущем возможной с практической точки зрения, при доступном уровне данных трудно оценить, какие изменения в конце концов окажутся наилучшими для населения Европы.

Упрощенческих допущений о том, насколько желательна или нежелательна менее регулируемая конкуренция, лучше избегать. Плох уклон и в ту, и в другую сторону. Например, не следует принимать безоговорочно анализы, связывающие уровни конкуренции и рыночной концентрации в оптовой торговле или аптечном деле с ценами, которые потребители или группы населения платят за рецептурные или безрецептурные средства. Не в последнюю очередь потому, что взаимоотношения между этими факторами и другими (например, темпами улучшения общественного здоровья) во многих частях Европы обусловлены сложным набором общественных и политических переменных, связанных с уровнем общественной солидарности. Повышение конкуренции может ее подорвать, так что непредвиденные последствия изменений политики, предназначенных улучшить доступ к относительно недорогим препаратам, могут в конечном счете перевесить их выгоды для тех потребителей, которые беднее.

Остаются и другие вопросы: от того, насколько достижима среди широких слоев населения «фармацевтическая грамотность», до прогнозируемой тенденции к более индивидуализированным профилактическим и лечебным подходам. Известно также, насколько нацеленные на прибыль, вертикально интегрированные оптово-розничные и другие крупные фармацевтические организации, получили они контроль над большей частью цепи сбыта лекарственных средств, стремились бы снизить затраты потребителей и обеспечить лучшей фармацевтической помощью такие группы населения, как престарелые, не столь обеспеченные потребители услуг — а в наше время они являются главными потребителями лекарственных средств.

Тем не менее в конечном счете возможно, что те методы, регулирующие снабжение лекарственными средствами, которые стремятся соединить преимущества

крупной оптовой и конкурентоспособной розничной торговли с преимуществами от профессионально оказываемой индивидуальной помощи, будут иметь дополнительные достоинства для потребителей лекарственных средств (и услуг здравоохранения). С этой точки зрения идеальное будущее снабжения лекарственными средствами в Европе — прагматичное сочетание опыта, присущего таким компаниям, как «Целезио», «Бутс» и другие успешные поставщики медицинских и потребительских товаров и услуг, с гарантиями независимого профессионального мастерства, составляющими часть регулирования аптечного дела в таких странах, как Франция и Нидерланды. Если своевременно добиться этого, возможно уменьшить, а не увеличить объем и жесткость регулирования права на владение муниципальными аптеками и их деятельности.

## Примечания

- 1 Информацию о регулировании аптечного дела в Европе можно найти в Европейской комиссии или в таких организациях, как Ассоциация фармацевтов Европейского союза ([www.pgeu.org](http://www.pgeu.org); European Commission 2002).

## Литература

- Anderson, C. (2000) Health promotion in community pharmacy: the UK situation, *Patient Education and Counselling*, 39: 285–91.
- Anell, A. and Hjelmgren, J. (2002) Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway, *Applied Health Economics and Health Policy*, 1(3): 149–56.
- Bernsten, C., Bjorkman, I., Caramona, M. *et al.* (2001) Improving the well-being of elderly patients via community pharmacy-based provision of pharmaceutical care: a multi-centre study in seven European countries, *Drugs and Aging*, 18(1): 63–77.
- Cabinet Office UK (2002) *Making a Difference: General Practitioners Report*, June. Regulatory Impact Unit, Public Sector Team (available from <http://www.cabinet-Office.gov.uk/regulation/PublicSector/ReducingGPPaperwork2.pdf>).
- Chamba, G., Bauguil, G. and Gallezot, J. (1999) The role of the French community pharmacist in drug dispensing, *Pharmacy World and Service*, 21(3): 142–3.
- de Vos, C.M. (1996) The 1996 pricing and reimbursement policy in the Netherlands, *Pharmacoeconomics*, 10(suppl.): 75–80.
- European Commission (2002) *Conditions for the Operation of a Community Pharmacy in the Member States*. European Commission DG Internal Market Working Document XV/E/8115/4/97-EN.
- European Commission (2003) Press Release No. 16/03: Opinion of Advocate General Stix-Hackl in Case C-322/01. Reference for a preliminary ruling in the case of *DeutscherApothekerverband e.V. v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval* (available from [www.pict-pcti.org/news\\_archive/03/03Mar/ECJ\\_031103.htm](http://www.pict-pcti.org/news_archive/03/03Mar/ECJ_031103.htm)) (accessed June 2003).
- GIRP (2002) Available from [www.girp.org](http://www.girp.org) (Accessed January 2003).
- Harris, J. (2002) Presentation to the British Association of Pharmaceutical Wholesalers Conference, June 2002, Belfast. *Script Daily News Alert*, item 35309.
- Hepler, C.D. and Strand, L.M. (1990) Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 47: 533–43.
- Kansanaho, H., Isonen-Sjolund, N., Pietila, K., Airaksinen, M. and Isonen, T. (2002) Patient counselling profile in a Finnish pharmacy, *Patient Education and Counselling*, 47: 77–82.
- Lægemiddelindustriforeningen (LIF) (2002) *Tal and Data* (available from <http://lif.albatros.dk/>) (accessed 30 January 2003).
- Long, D.M. (2002) Presentation to the International Federation of Pharmaceutical Wholesalers Conference, September 2002, Monaco (available from [www.ifpw.com/2002GMM/presentations/](http://www.ifpw.com/2002GMM/presentations/)).
- Macarthur, D. (1996a) *Drug Distribution in Europe: Trends and Driving Forces*. Waltham, MA: Decision Resources Inc.

- Macarthur, D. (1996b) Parallel trading of medicines: the case for a fair deal, *Consumer Policy Review*, 11(1): 6–10.
- Macarthur, D. and Grubert, N. (2002) *Online Pharmacies in Europe: Current Situation, Future Prospects, and Possible Impact*. Spectrum Life Sciences Series. Waltham, MA: Decision Resources Inc.
- Mossialos, E. and Mrazek, M. (2003) *The Regulation of Pharmacies in Six Countries*. London: Office of Fair Trading.
- Office of Fair Trading UK (2003) *The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services to the UK: A Report of an OFT Market Investigation*, January. London: OFT (available from [www.oft.gov.uk](http://www.oft.gov.uk)).
- Office of Health Economics (2003) *Compendium of Health Statistics, 2002*. London: OHE.
- Olswang (2001) Available from [www.olswang.com/eu/legal\\_news/20010314\\_bayer.html](http://www.olswang.com/eu/legal_news/20010314_bayer.html) (accessed June 2003).
- Paterson, I., Fink, M., Ogus, A. *et al.* (2003a) *Economic Impact of Regulation in the Field of Liberal Professions in Different Member States. Final Report – Part 1*. Study for the European Commission. Vienna: Institute for Advanced Studies (HIS).
- Paterson, I., Fink, M., Ogus, A. *et al.* (2003b) *Economic Impact of Regulation in the Field of Liberal Professions in Different Member States. Final Report – Part 2*. Study for the European Commission. Vienna: Institute for Advanced Studies (HIS).
- Philipsen, N.J. and Faure, M.G. (2002) The regulation of pharmacists in Belgium and the Netherlands: in the public or private interest?, *Journal of Consumer Policy*, 25: 155–201.
- Puig-Junoy, J. (2003) *Incentives for Pharmaceutical Reimbursement Reforms in Spain*. Barcelona: Research Centre for Health and Economics, Pompeu Fabra University.
- Taylor, D.G. and Carter, S.L. (2002) *Realising the Promise: Community Pharmacy in the New NHS*. London: The School of Pharmacy, University of London, with the Social Market Foundation and the College of Health.
- Watson, M.C., Bond, C.M., Grimshaw, J.M. *et al.* (2002) Educational strategies to promote evidence-based community pharmacy practice: a cluster randomised control trial, *Family Practice*, 19(5): 529–36.

## глава двенадцатая

### Больничные аптеки

*Стив Хадсон*

#### Роль фармацевтов и функции больничных аптек

Во всем мире новшества в сфере больничной фармации следуют общим тенденциям в отношении медицинских услуг. В основном они таковы: нововведения, касающиеся обеспечения информацией о лекарственных средствах, поскольку методы лечения все усложняются; участие в контроле качества и стоимости лечения, которое все более основывается на данных клинических испытаний; большее внимание к больному и стремление фармацевтов участвовать в ведении индивидуальных больных. В разных странах эти изменения происходят по-разному. Определенной информации о конкретных шагах в различных странах ЕС недостает, поскольку многое остается неопубликованным. Тем не менее можно выявить определенные национальные тенденции, влияющие на это — например, перестройка образования и поддержка государством новой роли фармацевтов — высвечивающие различия между странами.

Многие стороны деятельности больничных аптек, посвященные лучшему использованию лекарственных средств, являются общими почти для всех стран Европы. Однако степень участия больничных фармацевтов в ведении индивидуальных больных лучше всего видна в Великобритании, где их больше, чем в любой другой стране ЕС — примерно 20% от всех фармацевтов вообще, в то время как в большинстве других стран ЕС 4—7% (ЕАНР 2002). Благодаря этой демографической особенности в Великобритании гораздо больше моделей клинической фармации, чем в других странах, и их можно исследовать как вполне развитые структуры. Объективно говоря, страны с меньшим числом больничных фармацевтов в поисках наилучшей практики, вероятнее всего, создадут иные, компенсирующие это механизмы влияния на использование лекарственных средств. В этой главе приводятся данные по разным странам Европы, хотя подробные сравнения выходят за пределы возможностей нашего обзора. Поскольку опубликованных данных по странам ЕС мало, описание роли и функций больничной фармации основано

на британском опыте, к которому автор добавил свое понимание некоторых важных отличий в развитии этого дела в других странах ЕС. Упомянутое выше описание должно представить службы больничной фармации в ЕС в общем. Там, где это уместно, будут подчеркнуты конкретные различия в подходе к проблеме между разными странами ЕС.

### Историческая перспектива

Еще двадцать лет назад от больничных аптек ждали способности производить в больших количествах препараты для местных потребностей. Необходимые для этого производственные мощности в целях экономии использовались также для обеспечения «своего», независимого от промышленности, источника продуктов, необходимых в большом количестве, таких как дезинфектанты, средства местного применения и препараты для внутривенного введения. Этот упор на самостоятельное приготовление продуктов, включавших также часть перевязочных средств и другие материалы для хирургии, и контроль за их качеством выработали навыки больничной фармации в процедурах, связанных с контролем качества, включая ведение документации и борьбу с вредными факторами окружающей среды.

За последние 30 лет многое повлияло на роль и функции больничных аптек. Внутривенное введение лекарственных средств применялось все шире и при этом все более усложнялось, в результате приготовление в крупных масштабах жидкостей для внутривенного введения перешло к фармацевтической промышленности. В то же время появилась нужда в специализированных продуктах. Это создало большой спрос на индивидуальные, стерильно приготовленные средства — типичным примером могут служить внутривенные питательные смеси, состоящие из питательных веществ, электролитов и витаминов. Приготовление продуктов для конкретных больных сделало необходимым установление постоянных рабочих отношений фармацевтов с теми, для кого эти продукты предназначены — в случае внутривенных питательных смесей это врачи, назначающие смесь, медицинские сестры, врачи-диетологи и биохимики. Подобные изменения коснулись и других групп продуктов, приготовляемых стерильно: антимикробных средств для внутривенного введения, обезболивающих и вазопрессорных средств в реанимации, болеутоляющих и цитостатиков. Каждая группа препаратов, предъявлявшая особые требования к традиционной роли больничного фармацевта, требовала также более тесного взаимодействия на палатном уровне. Следствием явилось также комплексное сотрудничество с другими больничными службами, например работниками микробиологических и биохимических лабораторий. Переход к приготовлению лекарственных средств, отвечающих потребностям индивидуального больного, произошел по всему миру, и одновременно крупные поставки медицинских продуктов в значительной степени начала обеспечивать фармацевтическая промышленность. Таким образом, технический прогресс в медикаментозном лечении привел к изменениям в деятельности больничных аптек: они стали участвовать в решении вопросов, связанных с индивидуальным применением лекарственных средств, и в ведении индивидуальных больных.

### Переход к безопасному, эффективному и рентабельному применению лекарственных средств

Во многих европейских странах больничные аптеки заботятся о том, чтобы применение лекарственных средств в больницах было безопасным, эффективным и рентабельным. Начало этому положило появление комитетов, образованных спе-

циалистами разного профиля, которые разрабатывали политику использования лекарственных препаратов, экономящую средства и гарантирующую безопасность и эффективность. В таких комитетах фармацевты работают бок о бок с клиническими фармакологами, имеющими медицинское образование, и врачами-специалистами. Обычно они называются Комитетами по лекарственным средствам и терапии; важным способом их воздействия на использование лекарственных средств в масштабе всей больницы стало и создание больничных рецептурных справочников (Cotter and McKee 1997; Thurmman *et al.* 1997; Fijn *et al.* 1999b, 2000). Первоначально их целью было сдерживание расходов. Рост затрат на антимикробные препараты с 10% больничных бюджетов по лекарственным средствам до более чем 15% привел к появлению рекомендаций по их назначению — они были предшественниками больничных справочников, охватывающих все области назначений (Gould and Jarry 2000). В Шотландии Комитеты по лекарственным средствам и терапии взаимодействуют на национальном уровне, об этом говорит образование Шотландского консорциума по лекарственным средствам, в рамках которого клинические фармацевты участвуют в оценках препаратов и разработке политики их применения. Консорциум стремится снизить излишнее дублирование усилий при трактовке данных клинических испытаний и обеспечить равенство доступа к новым средствам в национальном масштабе.

Во всех странах ЕС больничная фармация должна учитывать сокращение длительности госпитализации больных, их более частые переводы из одного отделения в другое и рост числа однодневных госпитализаций. Из-за того, что характер оказания медицинской помощи изменился, намного важнее стал вопрос о том, как производится выписка больных, и необходимость связи между больницами и учреждениями первичной помощи (Himmel *et al.* 1996). В Великобритании этому помогала государственная политика, которая для улучшения обслуживания больного системой здравоохранения требовала, чтобы это обслуживание было непрерывным (Scottish Executive 2002). В Великобритании повсеместно предприняты шаги по улучшению снабжения лекарственными средствами и их использования, «оптимальное использование лекарственных средств». Это, в свою очередь, влияет на роль больничной фармации, обеспечивающей профессиональный совет и наблюдение. Мы рассмотрим деятельность больничной фармации в условиях изменений в обществе, в профессиях работников здравоохранения и в методах оказания медицинской помощи, и ее отклик на все это.

Информационные службы по лекарственным средствам

Из-за быстрого развития фармакотерапии стали нужны внутрибольничные информационные службы по лекарственным средствам. Во многих больничных аптеках эти службы, признанные теперь во всем мире как отдельное направление больничной фармации, развились из каталогов, составлявших вручную на бумаге и содержавших информацию производителей о лекарственных продуктах (Follath *et al.* 1990). Появились специализированные национальные и международные базы данных, помогавшие при выборе медикаментозного лечения в больнице, как при ведении отдельных больных, так и на уровне целых учреждений. Аналогичны европейским подобные службы и в США, развившиеся из индивидуальной телефонной справочной службы в широкую систему помощи в разработке и внедрении рецептурных справочников (Mullerova and Vlcek 1998). Больничные информационные службы объединились в местные сети, образуя общенациональные действующие совместно группы, отвечающие на запросы, создающие

специализированные базы данных и сотрудничающие с правительственными и промышленными организациями (Taggiasco *et al.* 1992; Scala *et al.* 2001).

Развитие информационных систем по лекарственным средствам шло во всем мире, поскольку везде росли объем потребления лекарственных средств и сложность их применения. Развитие было особенно заметным там, где стесненность в фармацевтических расходах требовала, чтобы промышленные источники информации о лекарственных средствах уравнивались бы независимыми источниками здравоохранения. Информационные службы по лекарственным средствам до той или иной степени повлияли на разработку местных рецептурных справочников. В некоторых странах они обеспечивают также доступ к публикуемым оценкам лекарственных средств, а кроме того, способствуют внедрению новых препаратов в отдельных больницах, на уровне регионов и целых стран (Taggiasco *et al.* 1992).

### Службы клинической фармации

Все больше сведений нужно о лекарственных средствах и их применении, и в ответ на это аптечная служба пришла в больничные палаты. Это началось в 1960-е годы с изменением роли больничного фармацевта в США. В США первым шагом в развитии клинической фармации стало применение профессионального опыта отдельных фармацевтов при ведении больных (Bond *et al.* 2002). Такие новшества, как измерение концентрации различных веществ в плазме для уточнения вводимой дозы — мониторинг уровня препарата — приблизили фармацевта к принятию текущих решений. Необходимость участия фармацевтов в ведении больных увеличилась с осознанием важности того, как могут сказаться на ведении больного затруднения при лекарственной терапии, такие как взаимодействие препаратов друг с другом, сложности с введением препарата, соблюдение больным назначений, необходимость просвещать больного и побочные реакции, которые можно принять за симптомы болезни. В то же время американская модель сделала упор на приготовлении аптеками препаратов в готовых к употреблению формах и расширении ответственности персонала аптек в назначении лекарственных средств конкретным больным на палатном уровне. В США появились многочисленные схемы круглосуточного участия персонала больничной аптеки в ведении больных (Bond *et al.* 2002). Этому способствовало также более широкое использование в США фасовок с одной дозой лекарственного средства, что не только улучшало обеспечение безопасности больных, но и облегчало индивидуальную выписку счетов за потребляемые больным препараты.

За последние 30 лет клиническая фармация стала существенной частью больничной фармации в Великобритании (Cotter *et al.* 1994), и сходные процессы идут во всем мире, особенно в Северной Америке, Австралии и Новой Зеландии. В Европе из-за разной численности больничных фармацевтов соотношение между услугами клинической фармации в палатах и централизованными услугами различно и быстро меняется с изменением университетских программ, куда включаются курсы по клинической фармации. Например, в Нидерландах, Германии, Великобритании, Ирландии и Норвегии новые программы на новых фармацевтических факультетах медицинских институтов или крупные изменения в программах существующих факультетов способствуют признанию клинической фармации как новой дисциплины.

Среди различных международных моделей — включение фармацевтов в бригады специалистов разного профиля в больничных палатах и участие в амбулаторной помощи. В наиболее развитых моделях клинической фармации место работы

## 230 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

фармацевтов изменилось — большую часть времени они проводят среди больных. Эти модели привели также к появлению специальностей, которые объединяют участие фармацевтов в ведении отдельных больных и вклад на уровне всей больницы в научно обоснованное применение лекарственных средств и в снижение риска.

Моделей клинической фармации в странах ЕС множество, зачастую они возникли из местных нововведений. В некоторых странах (Дания, Ирландия, Греция и Великобритания) в университетах на магистерском уровне есть последиplomный курс по клинической фармации. В Германии и Великобритании изменения в основной университетской программе согласованы на общенациональном уровне. В некоторых странах (Бельгия, Франция, Италия, Нидерланды, Португалия и Испания) последиplomная программа специализации по больничной фармации обеспечивает возможность обучения и клинической фармации, хотя содержание таких программ в этом отношении различно.

Применение лекарственных средств в больницах: контроль качества и затрат

В странах с развитой клинической фармацией клинические фармацевты разрабатывают общепольничную политику применения лекарственных средств для различных медицинских специальностей. Опыт фармацевтов может как сформировать больничную политику, так и помочь ее внедрению. В Великобритании свыше 80% больничных фармацевтов участвуют в ведении больных, и половина из них больше 50% своего времени занята лечебной деятельностью (UK Audit Commission 2001). Здесь по крайней мере вдвое больше больничных фармацевтов, чем в других странах Европы. Число клинических фармацевтов во многих крупных больницах Великобритании выросло настолько, что их хватает на большинство больничных специальностей. Благодаря такому запасу опыта деятельность Комитетов по лекарственным средствам и терапии обусловлена вкладом отдельных клинических фармацевтов в работу центров информации по лекарственным средствам. Так как клинические рекомендации занимают все более прочное место в медицинской практике, требуется одновременно рентабельно использовать лекарственные средства и добиваться качественного лечения заболеваний.

Проведение клинического аудита по индивидуальным специальностям помогло ему стать междисциплинарной деятельностью, координируемой общепольничными комитетами, в которые входят и больничные фармацевты (Cotter *et al.* 1993; Panton and Fitzpatrick 1996; Cunney *et al.* 2003). Понять, как применяются лекарственные средства в больнице, может помочь аудит использования лекарственных средств, основанный на данных больничной аптеки и сравнении с подходом, рекомендованным рецептурными справочниками. Клинический аудит — более цельный подход; команда из специалистов разного профиля оценивает качество лечения, проведение процедур и лечение заболеваний, сравнивая его с общепринятыми стандартами качества. В больницах при изучении качества использования лекарственных средств применяют и то, и другое. Аудит развивается как часть исследований по оказанию медицинской помощи вообще.

Снижение риска

Признана роль клинического фармацевта в ведении больного при разработке тактики снижения риска в больницах (Bond *et al.* 2002). Тесное знакомство фармацевтов с использованием лекарственных средств в различной клинической обстановке позволяет им уделять особое внимание тем из них, которые связаны с повы-

шенным риском. Наблюдение фармацевта за применением лекарственных средств в какой-либо области позволяет тщательно и критически исследовать методы их использования. Постоянное наблюдение за назначениями при ежедневных обходах палат в Великобритании в 1,5% случаев обнаруживает ошибки (Dean *et al.* 2002). Однако на основе индивидуальных исследований невозможно делать обобщения, поскольку различия в рабочих определениях означают отсутствие стандартизации в решении вопросов, связанных с назначениями. Фармацевт, работающий в клинической обстановке, может помочь изменить рабочую практику так, чтобы обезопасить и больных, и персонал, поскольку обращение с лекарственными средствами может сказаться на здоровье и безопасности.

В некоторых моделях больничной фармации в Европе и Северной Америке частью политики снижения риска стала концепция «сопровождающей фармации». Небольшие аптечные подразделения при больничных отделениях готовят препараты для каждого больного, близко к месту потребления, в том числе продукты для парентерального введения. Это встречается в Нидерландах, Германии, Великобритании и в некоторых скандинавских странах — не повсеместно, а скорее в отдельных больницах. Такие модели усиливают «связующую» роль фармацевтам-лаборантам или фармацевтам, имеющим право назначать лекарственные средства; в некоторых странах Северной Европы последние составляют большинство. В тех странах, где в больничных аптеках сравнительно мало фармацевтов, имеющих право работать независимо (как в Финляндии, Норвегии и Швеции), фармацевт при обслуживании больного частично опирается на вспомогательный персонал. Модель «сопровождающей фармации» дает клинической фармации возможность общими усилиями находить и разрешать трудности.

В таких странах, как Великобритания, где службы клинической фармации развивались по-другому: отдельные фармацевты вошли в состав бригад на уровне отделений — дальнейшее расширение услуг уже сейчас ограничивается нехваткой людей. Нужно больше фармацевтов-лаборантов и другого вспомогательного персонала. Ясно, что нехватка фармацевтов для создания новых моделей ведения индивидуальных больных по всем специальностям является общей для многих европейских стран. С развитием электронных систем в здравоохранении появилась возможность обмениваться международным опытом по разработке новых коллективных подходов к контролю применения лекарственных средств на палатном уровне. Перспектива повсеместного введения электронной системы назначений дает возможность эффективнее применять лекарственные средства и более слаженно работать в больничной аптеке и в больнице в целом.

### Фармаконадзор

Основой фармаконадзора за побочными эффектами новых препаратов и тяжелыми реакциями на уже существующие является добровольное оповещение о непредвиденных последствиях применения лекарственных средств. Больничные фармацевты в самих больницах и в центрах по информации о лекарственных средствах в ряде европейских стран развили местные связи с региональными и национальными системами фармаконадзора, часто в тесном сотрудничестве с клиническими фармакологами. Примеры хорошо развитых систем фармаконадзора можно найти в Нидерландах, Франции, Великобритании и Норвегии (van Vocht and Wang 1997). Для увеличения количества сообщений о побочных реакциях и улучшения качества сообщений собираемую информацию снова пересылают врачам. В ряде стран видно, что больничные фармацевты предоставляют подобную информацию непосредственно в системы фармаконадзора, а в Великобритании

## 232 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

эта область продолжает развиваться, поскольку фармацевты все теснее связаны с ведением индивидуальных больных (Green *et al.* 1999).

### Ошибки в назначениях

По европейским оценкам, ошибки в назначениях затрагивают примерно 5% пероральных назначений, считая по дозам, а внутривенных — еще больше. На этом, весьма вероятно, сказываются различия между различными европейскими странами в культуре и стиле деятельности, что может требовать разных реакций от больничных фармацевтов (Taxis *et al.* 1999; Taxis and Barber 2003). Добровольное сообщение об ошибках в атмосфере «отсутствия упреков» дает возможность следить за возможными несчастными случаями и ошибками в назначениях. Больничные фармацевты содействовали разработке методов наблюдения, поощряющих персонал больницы добровольно сообщать об использовании неверного препарата, неверной дозы или неверного способа приема (Department of Health 2001a). Подобные сообщения о едва не совершенных ошибках позволяют тем, кто занимается снижением риска, выяснить, с какими препаратами и в каких конкретных областях нужно обращаться особенно осторожно. Сходные сообщения об ошибках в выписке назначений дают возможность понять, где особенно велик риск при отпуске лекарственных средств больничной аптечной службой.

В Великобритании местные инициативы по снижению риска ошибок в назначениях поддерживаются координируемой на уровне всей страны стратегией, берущей начало в концепции «клинического управления» в здравоохранении. Под клиническим управлением понимают корпоративную ответственность за успешный результат лечения, поэтому от управленческой структуры больницы требуется официально внедрить политику постоянного улучшения в оказании помощи. Риск ошибок в назначении скорее всего можно снизить, внедряя системы автоматического контроля назначений и отпуска лекарственных средств (Bates 2000).

### Снабжение и финансирование

Снабжение лекарственными средствами включает прямые поставки от производителей и заключение контрактов с оптовыми компаниями. Во многих странах ЕС больничные аптеки снабжаются через региональные закупочные группы и национальные тендеры среди поставщиков на получение контрактов. В некоторых странах к этому добавляются еще договорные соглашения с местными оптовыми фирмами. Где возможно, больницы стремятся при закупках объединиться друг с другом и таким образом повысить свою покупательную способность.

Больничные аптеки действуют в экономической системе, где в распределении услуг здравоохранения государство прямо или косвенно играет немалую роль. Служба больничной фармации должна постоянно обеспечивать финансовое руководство информацией и советом, поскольку расходы на лекарственные средства в больницах достаточно велики и среди расходов, не относящихся к оплате персонала, одни из важнейших. Перерасход бюджета лекарственных средств — обычное дело из-за инфляционного давления в здравоохранении вообще и затрат, связанных с постоянными новшествами в области лекарственных средств, в частности.

Развитие больничной фармации финансируется на основе аргументации ведущих аптеками: распространение службы клинической фармации на определенную специальность может помочь сдерживать расходы на лекарственные средства и в то же время улучшить безопасность и эффективность. В хорошо развитой клинической фармации Великобритании от фармацевта все чаще требуется спла-

нирывать затраты на лекарственные средства по данной специальности и помочь сдержать ежегодные расходы.

## Концепция фармацевтической помощи

Больничные аптеки обеспечивают централизованные услуги клинической фармации (в самой аптеке) и децентрализованные (для каждого больного); появившаяся концепция «фармацевтической помощи» объединяет и то, и другое. Фармацевтическую помощь определяли и как систему, и как практику аптечной деятельности, которая стремится улучшить исходы заболевания, следя за качеством обеспечения лекарственной терапии (Hepler and Strand 1990; American Society of Health System Pharmacists 1996; UK Clinical Pharmacy Association 1996; Cipolle *et al.* 1998). Вне зависимости от различий между конкретными определениями, встречающимися в литературе, понятие фармацевтической помощи описывает методы, обеспечивающие качественную, безопасную и эффективную лекарственную терапию.

По всему миру фармацевты принимают фармацевтическую помощь как концепцию, применимую и в больничных условиях, и в муниципальных аптеках. Она позволяет больничным фармацевтам изменить свою роль не только в стационарном лечении, что традиционно для их деятельности в Европе, но и в амбулаторной помощи на базе больниц, где впереди всех идут американские фармацевты. В некоторых странах ЕС фармацевтическую помощь начинают признавать политики (см., например, Scottish Executive 2002). Особенно полезна концепция фармацевтической помощи для лучшего применения лекарственных средств в лечении хронических заболеваний, а значит, в первичной медицинской помощи. Когда об улучшении использования лекарственных средств говорят в терминах фармацевтической помощи, больничным фармацевтам необходимо шире смотреть на свою деятельность. Они должны принять во внимание вопросы, связанные с лекарственными средствами, в период до пребывания больного в больнице и после его выписки, и непрерывность медикаментозного лечения в условиях, когда больные последовательно направляются в различные учреждения здравоохранения. Для фармацевтов фармацевтическая помощь означает более тесное участие в лечении и внесение в него изменений. Будущее сосредоточенной на больном фармации в больницах в разных европейских странах может сильно различаться, поскольку для новых видов деятельности нужен персонал, способный разбираться и в клинической информации, и в лекарственных средствах. Реакция разных стран на потребность в новых видах обслуживания больного будет зависеть от количества и состава фармацевтов. Скандинавские страны, где много фармацевтов, которые могут назначать лекарственные средства, имеют возможность усилить эту их роль в рамках клинической фармации. В Великобритании в ведении больных начинают участвовать фармацевты-лаборанты в рамках создаваемых программ по оптимальному применению лекарственных средств.

### Программы по оптимальному применению лекарственных средств

Программы по оптимальному применению лекарственных средств, которые сейчас внедряются в британских больницах, ведут к перестройке палатного обслужи-

вания (Department of Health 2001b; UK Audit Commission 2001). Изначально это связано с переопределением роли помощника фармацевта (в Великобритании фармацевта-лаборанта) на уровне палаты — он уделяет больше внимания каждому отдельному больному и больше следит за применением лекарственных средств в палатах. Программы рассчитаны на то, чтобы позволить больным, когда они ложатся в больницу, больше использовать собственные лекарственные средства, и больше пользоваться исходными промышленными упаковками, чтобы сохранять предоставляемую производителем согласно требованиям ЕС информацию о продукте (European Community Directive 92/27). Дальнейшая оптимизация применения лекарственных средств в стационаре — развитие систем, позволяющих больным самим принимать назначенные им средства во время пребывания в больнице. Эта система стремится уменьшить существующие сейчас опасности, но в то же время может создать новые. Поэтому введение систем оптимального применения лекарственных средств должно быть продуманным, с соответствующими мерами предосторожности и под наблюдением фармацевтического персонала. Самостоятельное принятие больным лекарств дает возможность лучше познакомиться его с новыми препаратами во время пребывания в больнице. Следовательно, новые программы по оптимальному применению лекарственных средств помогут шире просветить больных во время их пребывания в больнице при самостоятельном приеме новых препаратов, чтобы обеспечить продолжение приема лекарств после выписки (Lowe *et al.* 1995).

### Действенная связь с первичной медицинской помощью

Момент, когда забота о больном от специалиста в больнице переходит к районному врачу, признан самым слабым местом как в системе здравоохранения вообще, так и в фармацевтической помощи. В историях назначений, передаваемых больничными специалистами врачам общей практики, много ошибок и неточностей (Mageean 1986; Holmes *et al.* 1994). Кроме того, информация, посланная районному врачу после выписки из больницы, часто не отражает подробности диагноза, изменений в лечении и рекомендаций по ведению больного в дальнейшем (Mottram *et al.* 1994; Soloman *et al.* 1995; Brackenborough 1997). Все это может привести к плохому наблюдению больным режима лечения, к ошибкам в дозировке препаратов и недостаточному наблюдению за побочными эффектами. Часто передача информации из больницы по месту жительства больного задерживается, что угрожает непрерывности в назначениях, если во время пребывания в стационаре и после амбулаторных консультаций сделаны какие-то изменения (Sandler *et al.* 1989).

### Совершенствование передачи информации между специализированной и первичной помощью

Делаются попытки с помощью больничной аптеки улучшить передачу информации о назначениях после выписки из больницы, для чего используется специализированная аптечная документация (Burns *et al.* 1992; Cromarty *et al.* 1998). Признание важности взаимодействия специалистов разного профиля при лечении хронических заболеваний (Wagner 2000) привело к совершенствованию совместных программ по оказанию помощи. В результате должна возрасти роль самостоятельного лечения при таких состояниях как диабет, хронические заболевания дыхательных путей, сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца и рев-

матоидный артрит. В результате более совершенного подхода к лечению хронических заболеваний снизилось число повторных госпитализаций.

Больничными фармацевтами и квалифицированными медсестрами совместно разработаны специальные программы, облегчающие передачу больного от специалистов в больнице врачу первичной помощи; такие программы хорошо развиты, например, в Нидерландах и Финляндии. Они предусматривают просвещение больного, обеспечение контакта с больницей для передачи информации и в некоторых случаях последующее наблюдение за больным, которого посещает на дому один из членов больничной бригады специалистов (обычно медицинская сестра или фармацевт). При оценке улучшения качества передачи информации по лекарственным средствам от специализированной помощи к первичной, было найдено, что расхождения в назначениях сократились; это связывают с введением передаточного письма между больничными и районными фармацевтами (Duggan *et al.* 1998; Kelly *et al.* 2001).

### Улучшение взаимодействия между фармацевтами первичной и специализированной помощи

Продолжает расти роль дневных стационаров, а потому все важнее роль фармацевтической службы в поддержке совместного оказания медицинской помощи больничным специалистом и районным врачом; это отражают новые модели деятельности фармацевтов в различных странах Европы. Как быстро эти модели становятся общепринятыми, зависит от развития механизмов по возмещению профессиональных затрат фармацевтов. Важно то, что такие модели могут снизить число повторных госпитализаций, а значит, и общие затраты страховых организаций на лечение хронических заболеваний.

Взаимодействие больничной и первичной помощи по вопросу качественного применения лекарственных средств стимулируется необходимостью внедрять клинические рекомендации при лечении хронических заболеваний. Комитеты по лекарственным средствам и терапии должны преодолевать барьер между первичной и специализированной медицинской помощью (Himmel *et al.* 1996). Известно, что на применение районными врачами новых препаратов, например, в сердечно-сосудистых заболеваниях и гастроэнтерологии, сильно влияют назначения местных больничных специалистов. Развитие рецептурных справочников, общих для первичной и специализированной помощи, диктовалось необходимостью сдерживать расходы на лекарственные средства в первичной помощи, особенно расходы, вызванные появлением новых препаратов. Общие рецептурные справочники способствуют качеству назначений и их соответствию общенациональным и местным рекомендациям.

В Великобритании в первичном медицинском обслуживании развивается новая форма клинической фармации: фармацевтов первичной помощи нанимают в качестве связующего звена при внедрении оптимального применения лекарственных средств: они работают вместе с врачами общей практики и врачами-специалистами, муниципальными и больничными фармацевтами. Работая непосредственно с районными врачами в центрах первичной медицинской помощи, фармацевты в Великобритании приобретают ту же роль, что и больничные фармацевты, работающие по отдельным врачебным специальностям (Scottish Executive 2002).

## Заключение

В странах, где клиническая фармация появилась до 1990-х годов, стала меняться инфраструктура образования; теперь она готовит специалистов для работы в клинической фармации. Это отражают студенческие и последиplomные курсы, а также непрерывные программы повышения квалификации. Хотя в Европе многим моделям клинической фармации мешает гораздо меньшая, чем в США, численность фармацевтов, такие страны, как Франция, Испания, Ирландия и Великобритания, изменили структуру образования в сторону клинической фармации. В Великобритании больничных фармацевтов в два-четыре раза больше, чем в большинстве других европейских стран, и ей легче обеспечивать ведение больных по многим клиническим специальностям. Международные данные по участию клинической фармации в ведении отдельных больных показывают, что местные модели клинической фармации появились в большинстве европейских стран. Однако пока лишь в некоторых странах они распространены действительно широко и опираются на университетские программы на уровне студенческого или последиplomного обучения.

Фармацевтическая помощь как термин, обозначающий качественное использование лекарственных средств, важна не только для фармацевтов, но и для других работников здравоохранения, поскольку качественное использование лекарственных средств все больше становится коллективной заботой. В Великобритании в 2003 г. была законодательно расширена роль фармацевтов и медицинских сестер; теперь она включает и назначение лекарственных средств. Это делает возможным комплексный лечебный подход для индивидуализации лекарственной терапии в рамках формальных соглашений с врачами. Подобное расширение права производить назначения, скорее всего, скажется на европейских моделях фармации, как в больницах, так и в первичной помощи. Передача права назначать лекарственные средства другим профессиям приведет к новым моделям назначения, цель которых — оптимизировать лечение, улучшить эффективность медицинской помощи и удобство применения. Следовательно, концепция фармацевтической помощи для тех, кто назначает лекарственные средства, означает возможное улучшение лекарственной терапии, поскольку постоянное слежение за побочными эффектами, оценка действенности лекарственных средств и просвещение больных станут коллективной ответственностью (Wagner 2000).

Больничные и муниципальные фармацевты видят в фармацевтической помощи возможность развивать собственную клиническую практику для участия в общем ведении больного. Поскольку фармацевты контролируют назначение лекарственных средств, они в состоянии следить за тем, как больные принимают лекарственные средства в больнице и вне ее. Станет ли реальностью обеспечение непрерывности медикаментозного лечения и гарантия его качества, зависит от того, появятся ли в здравоохранении компьютерные средства, которые позволят установить действенную связь между работниками разных областей. Они постепенно развиваются, как в больницах, так и в первичной помощи, в форме электронной системы назначений.

Применение лекарственных средств продолжает ставить сложные задачи и перед больницами, и перед обществом в целом. Ясно, что будущее больничной фармации — в увеличении роли клинической фармации, которая позволит гарантировать качество применения лекарственных средств. Развитие этого потребует

от фармацевтических факультетов внесения соответствующих изменений в образование фармацевтов, приблизив его к образованию практикующих врачей.

В этой главе описано, как меняется больничная фармация в Европе. В каждой стране свои условия, препятствия и возможности. Стремление к унификации внутри ЕС отражается в том, что роли и функции больничных аптек сходны, но они используют разные модели, пригодные в разной клинической обстановке и при различном числе специалистов в разных странах Европы. Текучесть фармацевтов и студентов внутри ЕС скорее всего будет расти и дальше, и это повлияет на процесс унификации, расширяя возможности в образовании и распространяя лучшие достижения практики.

## Литература

- American Society of Health System Pharmacists (1996) *Guidelines on Standardized Method for Pharmaceutical Care*, 53: 1713–16.
- Bates, D.W. (2000) Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals, *British Medical Journal*, 320: 788–91.
- Bond, C.A., Raehl, C.L. and Franke, T. (2002) Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals, *Pharmacotherapy*, 22: 134–47.
- Brackenborough, S. (1997) Views of patients, general practitioners and community pharmacists on medicines-related discharge information, *The Pharmaceutical Journal*, 259: 1020–3.
- Burns, J.M.A., Sneddon, I., Lovell, M., MacLean, A. and Martin, B.J. (1992) Elderly patients and their medication: a post-discharge follow-up study, *Age and Ageing*, 21: 178–81.
- Cipolle, R.J., Strand, L.M. and Morley, P.C. (1998) *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw-Hill.
- Cotter, S.M. and McKee, M. (1997) Models of hospital drug policy in the UK, *Journal of Health Services Research and Policy*, 2: 144–53.
- Cotter, S., McKee, M. and Barber, N. (1993) Hospital pharmacists' participation in audit in the United Kingdom, *Quality in Health Care*, 2: 228–31.
- Cotter, S.M., Barber, N.D. and McKee, M. (1994) Survey of clinical pharmacy services in United Kingdom National Health Service hospitals, *American Journal of Health Systems Pharmacy*, 51: 2676–84.
- Cromarty, E., Downie, G., Wilkinson, S. and Cromarty, J.A. (1998) Communication regarding discharge medicines of elderly patients: a controlled trial, *The Pharmaceutical Journal*, 260: 62–4.
- Cunney, A., Williams, D. and Feely, J. (2003) Prescription monitoring in an Irish hospital, *Irish Medical Journal*, 96: 20–3.
- Dean, B., Schachter, M., Vincent, C. and Barber, N. (2002) Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance, *Quality and Safety in Health Care*, 11: 340–4.
- Department of Health (2001a) *Building a Safer NHS for Patients: Implementing 'An Organisation with a Memory'*. London: Department of Health.
- Department of Health (2001b) *Medicines Management Framework*. London: Department of Health.
- Duggan, C., Feldman, R., Hough, J. and Bates, I. (1998) Reducing adverse prescribing discrepancies following hospital discharge, *International Journal of Pharmacy Practice*, 6: 77–82.
- EAHP (European Association of Hospital Pharmacists), Standing Committee of the Hospitals of the European Union (2002) *Survey Report: Hospital Pharmacies in the European Union*, Leuven, May (available from www.hope.be).
- Fijn, R., Brouwers, J.R., Knaap, R.J. and De Jong-Van Den Berg, L.T. (1999a) Drug and Therapeutics (D&T) Committees in Dutch hospitals: a nation-wide survey of structure, activities, and drug selection procedures, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48: 239–46.
- Fijn, R., De Jong-Van Den Berg, L.T. and Brouwers, J.R. (1999b) Rational pharmacotherapy in the Netherlands: formulary management in Dutch hospitals, *Pharmacy World and Science*, 21: 74–9.

## 238 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Fijn, R., Engels, S.A., Brouwers, J.R., Knaap, R.J. and De Jong-Van den Berg, L.T. (2000) Dutch hospital drug formularies: pharmacotherapeutic variation and conservatism, but concurrence with national pharmacotherapeutic guidelines, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 49: 254–63.
- Follath, F., Meier, C. and Grimm, E. (1990) Computer assisted drug information, *Schweizerische Medizinische Wochenschrift*, 120: 1845–8.
- Gould, I. and Jappy, B. (2000) Trends in hospital antimicrobial prescribing after 9 years of stewardship, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 45: 913–17.
- Green, C.F., Mottram, D.R., Rowe, H. and Brown, A. (1999) Adverse drug reaction monitoring by United Kingdom hospital pharmacy departments: impact of the introduction of 'yellow card' reporting for pharmacists, *International Journal of Pharmacy Practice*, 7: 238–46.
- Hepler, C.D. and Strand, L.M. (1990) Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, *American Journal of Health Systems Pharmacy*, 47: 533–43.
- Himmel, W., Kron, M., Hepe, S. and Kochen, M.M. (1996) Drug prescribing in hospital as experienced by general practitioners: East versus West Germany, *Family Practice*, 13: 247–53.
- Holmes, G.K.T., Crisp, P. and Upton, D.R. (1994) Letter, *British Medical Journal*, 289: 497.
- Kelly, J., Forrest, F. and Hudson, S. (2001) A patient-held medication record and a patient medication profile to support the continuity of acute cancer care, *International Journal of Pharmacy Practice*, 9(suppl.): R40.
- Lowe, C.J., Raynor, D.K., Courtney, E.A., Purvis, J. and Teale, C. (1995) Effects of self-medication programme on knowledge of drugs and compliance with treatment in elderly patients, *British Medical Journal*, 310: 1229–31.
- Mageean, R.J. (1986) Study of discharge communications from hospital, *British Medical Journal*, 293: 1283–4.
- Mottram, D.R., Slater, S. and West, P. (1994) Hospital discharge correspondence – how effective is it?, *International Journal of Pharmacy Practice*, 3: 24–6.
- Mullerova, H. and Vlcek, J. (1998) European drug information centres – survey of activities, *Pharmacy World and Science*, 20: 131–5.
- Panton, R. and Fitzpatrick, R.J. (1996) The involvement of pharmacists in professional and clinical audit in the UK: a review and assessment of their potential role, *Journal of Evaluation of Clinical Practice*, 3: 193–8.
- Sandler, D.A., Heaton, C., Garner, S.T. and Mitchell, J.R. (1989) Patients' and general practitioners' satisfaction with information given on discharge from hospital: audit of a new information card, *British Medical Journal*, 299: 1511–13.
- Scala, D., Bracco, A., Cozzolino, S. *et al.* (2001) Italian drug information centres: benchmark report, *Pharmacy World and Science*, 23: 217–23.
- Scottish Executive (2002) *Strategy for Pharmaceutical Care in Scotland*. Edinburgh: Scottish Executive.
- Solomon, J.K., Maxwell, R.B. and Hopkins, A.P. (1995) Content of a discharge summary from a medical ward: views of general practitioners and hospital doctors, *Journal of the Royal College Physicians*, London, 29: 307–10.
- Taggiasco, N., Sarrut, B. and Doreau, C.G. (1992) European survey of independent drug information centers. *Annals of Pharmacotherapy*, 26: 422–8.
- Taxis, K. and Barber, N. (2003) Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors, *British Medical Journal*, 326: 684–7.
- Taxis, K., Dean, B. and Barber, N. (1999) Hospital drug distribution systems in the UK and Germany – a study of medication errors, *Pharmacy World and Science*, 21: 25–31.
- Thurmann, P.A., Harder, S. and Steioff, A. (1997) Structure and activities of hospital drug committees in Germany, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 52: 429–35.
- UK Audit Commission (2001) *Spoonful of Sugar: Medicines Management in NHS Hospitals*. London: Audit Commission.
- UK Clinical Pharmacy Association (1996) Statement on pharmaceutical care, *The Pharmaceutical Journal*, 256: 345–6.
- van Boxtel, C.J. and Wang, G. (1997) Some observations on pharmacoepidemiology in Europe, *Netherlands Journal of Medicine*, 51: 205–12.
- Wagner, E. (2000) The role of patient care teams in chronic disease management, *British Medical Journal*, 320: 569–72.

## глава тринадцатая

# Частичная оплата лекарственных средств и ее влияние на спрос

*Сара Томсон и Элиас Моссиалос*

### Введение

Использование частичной оплаты лекарственных средств в здравоохранении зачастую вызывает академические споры о ее действенности как метода регулирования и политические споры о ее осуществимости. Обе стороны в своих аргументах опираются на экономическую теорию.

Экономисты-неоклассики утверждают, что если расходы здравоохранения полностью покрываются страхованием, потребление услуг здравоохранения становится выше, чем это выгодно для общества. Страхование уменьшает предельную стоимость потребления услуг здравоохранения для отдельных лиц, поскольку фактически снижает цену этих услуг до нуля. Следовательно, застрахованные будут относиться к здравоохранению так, словно оно бесплатное; то есть потреблять больше, чем если бы платили в момент потребления (Aggou 1963; Pauly 1968). Такое «дополнительное» потребление рассматривается как избыточное, если предельная стоимость дополнительных услуг здравоохранения для общества превышает предельные выгоды от потребления этих услуг, что ведет к снижению общественного благосостояния<sup>1</sup>. Частичная оплата препятствует этому, восстанавливая сигнальное значение цены, сведенное на нет страхованием, тем самым уменьшая «избыточное» потребление.

Экономисты относят термин «избыточное потребление» не только к ненужным или возможно вредным услугам (Kutzin 1998). Тем не менее часто говорят, что существование ценовых сигналов в первую очередь уменьшит потребление тех продуктов, от которых мало пользы, и обезопасит от нежелательных последствий

слишком интенсивного потребления. Таким образом, доводы в пользу частичной оплаты основываются на предположении, что это увеличит микроэффективность (т. е. медицинская помощь станет эффективнее) и макроэффективность (т.е. будут сдерживаться расходы на здравоохранение), при условии, что не ухудшит состояния здоровья и не приведет к повышенному потреблению других услуг здравоохранения.

Частичную оплату можно использовать также, чтобы добиться более экономичного и эффективного потребления. Для этого с помощью заложенных в цену сигналов потребителей побуждают выбирать определенные услуги здравоохранения или пользоваться определенной системой направлений, или же эти сигналы через потребителей передаются тем работникам здравоохранения, которые назначают лечение (Brandt *et al.* 1980). Подразумевается, что врачи будут больше думать о затратах, если знают, что больные должны частично оплачивать лечение.

Другие доводы в поддержку частичной оплаты лекарственных средств указывают на ее способность изыскивать средства и увеличивать доходы, что поддерживает и расширяет обеспечение здравоохранения, особенно в странах, где государственный бюджет стеснен или финансирование здравоохранения другими способами уязвимо политически (Brandt *et al.* 1980; Kutzin 1998). Это может уменьшить равенство в финансировании здравоохранения, но равенство в обслуживании сохранится, если дополнительные доходы будут потрачены на бедные слои населения или на устранение неравенства в системе здравоохранения.

Однако разнообразие природы «товаров» здравоохранения и информационная асимметрия на рынке здравоохранения заставляют часть экономистов сомневаться как в уместности использования неоклассической модели для оценки снижения благосостояния, так и в способности частичной оплаты приводить к выигрышу в эффективности (Evans 1984; Kutzin 1998; Rice 1998). Доводы о том, что неэффективность является следствием избыточного потребления, основаны на допущении, что люди хорошо осознают свои потребности и способны отличить эффективное лечение от неэффективного или вредного. Более того, неоклассическая экономическая модель предполагает, что спрос и предложение определяются независимо, но из-за того, что врачи, как правило, информированы лучше больных и часто действуют как их представители, они могут сильно влиять и на ассортимент предоставляемых услуг, и на их количество (Evans 1984). На практике большинство решений о потреблении услуг здравоохранения принимают врачи, причем больные при этом не участвуют в оценке возможных индивидуальных преимуществ для себя. Например, американское исследование показало, что более высокие уровни частичной оплаты лекарственных средств ведут к снижению расходов на них, если врачи не заинтересованы материально в контроле этих расходов; однако если такая заинтересованность есть, влияние частичной оплаты незначительно (Hillman *et al.* 1999)<sup>2</sup>. В обоих случаях в конечном счете более низкие расходы — следствие уменьшенного потребления. Однако благодаря информационной асимметрии врач, назначающий лекарственное средство, предпочтет сам решать, без каких препаратов больной может обойтись. Неоклассическая модель также не принимает во внимание путевые расходы, затраты времени и психологические последствия, с которыми может быть связано обращение к услугам здравоохранения (Brandt *et al.* 1980).

В общем, теоретические доводы в пользу частичной оплаты лекарственных средств как средства уменьшения избыточного потребления слабы, особенно когда она применяется к услугам здравоохранения, которыми пользуются в результате рекомендации, направления или назначения врача (Chalkley and Robinson

1997). Более того, частичная оплата вряд ли долговременно сдержит расходы здравоохранения, поскольку затраты здесь определяются в первую очередь факторами со стороны предложения (Evans and Baser 1995). И наконец, возможная способность частичной оплаты увеличить доходы может быть ограничена наличием защитных механизмов, высокими операционными издержками, мошенничеством или нежеланием врачей принуждать больного платить (Brandt *et al.* 1980; Evans and Baser 1995).

Наконец, выигрыш в благосостоянии от страхования — иными словами, защита от риска финансовых потерь в результате плохого здоровья — может перевесить его потерю в результате избыточного потребления. При частичной оплате переход от страховых схем, бремя которых распределено на все население, к прямой оплате частными лицами, нарушается принцип сторонней оплаты и уменьшается равенство в финансировании здравоохранения (Chalkley and Robinson 1997; Creese 1997). Равенство доступа к медицинской помощи частичная оплата также снижает, поскольку людям с низким доходом скорее всего труднее других будет воспользоваться услугами здравоохранения, а ограничение пользования ими сильнее всего скажется на тех, у кого плохое здоровье. Попытки освободить эти группы людей от частичной оплаты не всегда успешны (Brandt *et al.* 1980), а утверждение, что любые полученные таким способом дополнительные средства можно потратить на людей с низкими доходами или плохим здоровьем, на практике бывает трудно воплотить в жизнь.

Вследствие непрекращающихся споров о теоретических и практических преимуществах и недостатках частичной оплаты, в Западной Европе введение сборов с потребителей за услуги здравоохранения часто сопровождается противодействием со стороны различных групп<sup>3</sup>. Тем не менее, несмотря на политическую оппозицию, схемы частичной оплаты в разных странах Западной Европы применяются все шире, особенно в отношении лекарственных средств, что отражает общее стремление сдерживать государственные расходы на здравоохранение, зародившееся в конце 1980-х годов и продолжавшееся в 1990-х годах (Mossialos and Le Grand 1999). Та или иная форма частичной оплаты лекарственных средств, назначаемых врачом, существует сейчас во всех западноевропейских странах, что привело к росту расходов частных лиц на лекарственные средства в процентах от валового внутреннего продукта (ВВП) в сравнении с расходами государства<sup>4</sup>. Сборы за лекарственные средства не вызывали таких политических возражений, как сборы за другие услуги здравоохранения, возможно, благодаря тому, что потребители более дорогих препаратов (например, препаратов для лечения хронических заболеваний) часто освобождены от оплаты, так что финансовое бремя для отдельных лиц обычно невелико. По сходным причинам не вызывает особых политических споров рынок безрецептурных средств<sup>5</sup>.

В этой главе мы изучаем, можно ли управлять при помощи частичной оплаты спросом на лекарственные средства, назначаемые врачом, в западноевропейском здравоохранении — повышая таким образом микро- и макроэффективность. Мы рассматриваем также возможное влияние сборов за лекарственные средства на доступ к медицинской помощи и на состояние здоровья населения. Значительная часть использованных данных — североамериканские, что указывает на уклон, существующий в литературе, но там, где они есть, используются и данные из Западной Европы.

## Сборы с потребителя за назначаемые врачом лекарственные средства в Европе

Существуют следующие прямые формы частичной оплаты:

- единообразная ставка, фиксированная сумма, которая платится за каждую единицу товара (назначенного препарата) или за каждое назначение;
- частичное страхование, основанное на твердом проценте общей стоимости товара или услуги;
- франшиза, при которой потребитель платит фиксированную сумму, а любой излишек оплачивает государство; франшиза может взиматься в конкретных случаях или за некоторый период времени (обычно год).

Самая распространенная форма частичной оплаты лекарственных средств в Западной Европе — частичное страхование<sup>6</sup>. Частичная оплата по единообразной ставке за назначение применяется в Австрии (4,07 евро) и в Великобритании (6,3 фунта или 8,8 евро), и, в сочетании с другими формами частичной оплаты, в Финляндии, Германии и некоторых областях Италии. В Германии величина частичной оплаты по единообразной ставке меняется в зависимости от величины упаковки препарата. Франшиза применяется в Дании, Ирландии и Швеции и, в сочетании с частичным страхованием, в Финляндии и Швейцарии. В Нидерландах франшиза применяется по отношению к тем, кто исключен из государственного медицинского страхования и покупает заместительную частную медицинскую страховку (Kasje *et al.* 2002)<sup>7</sup>.

Косвенной формой частичной оплаты, существующей в некоторых западноевропейских странах, особенно в Германии и Нидерландах, является система базовых цен (Kanavos and Reinhardt 2003). Базовая цена — это максимальная цена для группы одинаковых или сходных препаратов, которую страховщик оплатит потребителю. Если действительная цена превышает базовую, потребитель должен платить разницу сам. Европейский опыт системы базовых цен показывает, что на практике она редко действует как механизм частичной оплаты, поскольку производители лекарственных средств меняют свои цены так, чтобы они равнялись базовой<sup>8</sup>.

Во многих странах частичной оплате сопутствуют механизмы защиты уязвимых групп населения. Они могут иметь вид сниженных тарифов, освобождения от оплаты, скидок за ранее заплаченные сборы, максимальной суммы годовых расходов, налоговых скидок, замены государственных врачебных назначений частными и замены врачами либо фармацевтами на более дешевые или непатентованные препараты. Защитные механизмы могут касаться определенных групп населения или определенных групп препаратов — например, основные лекарственные средства или препараты для хронических либо угрожающих жизни заболеваний.

В некоторых странах Западной Европы значительные группы населения освобождены от частичной оплаты лекарственных средств. Сниженные тарифы или освобождение от оплаты обычно вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- *Заболевание или состояние:* диабет в Швеции, беременность в Великобритании и определенные хронические заболевания в Ирландии, Финляндии, Испании и Великобритании.
- *Уровень доходов:* все лица с низким уровнем доходов в Австрии, Бельгии, Германии, Ирландии и Великобритании, и престарелые с низкими доходами в Греции.

- *Возраст*: престарелые в Бельгии, Ирландии, Испании и Великобритании, дети в Германии и Великобритании.
- *Тип препарата*: препараты для лечения хронических заболеваний в Португалии, средства для угрожающих жизни заболеваний в Бельгии, оба типа препаратов в Греции, эффективные лекарственные средства во Франции.

Некоторые страны устанавливают потолок суммы, которую платит больной при частичной оплате лекарственных средств: либо потолок оплаты за одно назначение, либо потолок годовой суммы оплаты (иногда это называется максимум оплаты больным). В Ирландии потолок годовой оплаты установлен для семей с более высокими доходами, в Швеции и Норвегии для всего населения, в Дании, Финляндии и Германии для хронических больных. В Испании для хронических больных установлен потолок оплаты за назначение (Mossialos and Le Grand 1999; Noyce *et al.* 2000). В Австрии потолок годовой оплаты установлен для семей с низкими доходами на все расходы, связанные со здравоохранением.

В Португалии расходы частных лиц на здравоохранение могут быть вычтены из дохода, облагаемого налогом, что обычно выгодно семьям с более высокими доходами (Pereira 1995). В Ирландии те, кто не освобожден от частичной оплаты, могут обратиться за налоговой скидкой при затратах на лекарственные средства вплоть до 780 евро в год. Опять же величина этой скидки будет выше для тех, у кого выше доходы.

Наличие дополнительного частного медицинского страхования, покрывающего расходы на лекарственные средства — другая форма защитного механизма. Это широко распространено во Франции и встречается также в Бельгии, Дании, Ирландии, Италии и Швеции (Mossialos and Thomson 2002). Недавно этот механизм был введен и в таких странах Центральной и Восточной Европы, как Хорватия и Словения. Однако он может повлиять на распределение: он лишь удаляет сигналы, заложенные в цену, и снижает финансовое бремя частичной оплаты для тех, кто может позволить себе приобрести страховку. В 1990-х годах во Франции дополнительное частное страхование вызвало озабоченность равенством доступа, поскольку 15% населения, не охваченного этим видом страхования, составляли большей частью безработные, молодежь, престарелые и люди с низкими доходами. В 2000 г. французское правительство откликнулось на эту озабоченность, сделав дополнительные частные страховые фонды доступными на бесплатной основе тем, у кого низкие доходы (Mossialos and Thomson 2003).

## **Влияние сборов за лекарственные средства на эффективность и равенство доступа в здравоохранении**

В этом разделе рассматриваются североамериканские и западноевропейские данные о влиянии частичной оплаты лекарственных средств. Американские данные опираются на недавний систематизированный обзор литературы о влиянии сборов с потребителя за лекарственные средства и последствий этого в странах ОЭСР (Lexchin and Grootendorst 2002). Благодаря своему уникальному экспериментальному статусу, выводы рандомизированного контролируемого исследования RAND, предпринятого в США в 1970-х годах, иногда обсуждаются отдельно (Newhouse and The Insurance Experiment Group 1993)<sup>9</sup>. Европейские исследования были найдены через базы данных (PubMed, EconLit и IBSS), а также поиском в интернете и

вручную. Исследований, посвященных Западной Европе, опубликовано намного меньше, чем тех, что посвящены Северной Америке. Кроме того, они обычно обзорные и, как правило, не применяют достаточных контролей, что снижает весомость приведенных в них данных<sup>10</sup>. Однако собранные воедино, данные рассмотренных нами работ все-таки дают предварительные ответы на ряд вопросов, касающихся:

- величины снижения спроса в ответ на введение сборов с потребителя;
- влияния этого снижения на расходы и состояние здоровья;
- степени замены на безрецептурные средства или непатентованные препараты;
- влияния сборов за лекарственные средства на разные слои населения, как в отношении дохода, так и в отношении медицинской помощи.

### Снижает ли частичная оплата потребление?

Из североамериканских данных следует, что сборы с потребителя могут значительно снизить потребление назначаемых врачом лекарственных средств. Lexchin и Grootendorst (2002) нашли, что такое уменьшение наблюдалось во всех изученных группах населения, хотя исследования, посвященные престарелым, обнаружили, что в этой группе влияние сборов с потребителя на спрос было умеренным. По данным исследования RAND, расходы на лекарственные средства для лиц с доступом к бесплатному здравоохранению были на 60% выше у тех, кто в 95% случаев подлежал частичному страхованию (Leibowitz *et al.* 1985). Однако наблюдаемое уменьшение расходов было вызвано увеличением сборов с потребителя за все виды услуг здравоохранения, а не только за лекарственные средства (Leibowitz *et al.* 1985). Если бы менялись только сборы за лекарственные средства, ценовая эластичность<sup>11</sup> могла бы быть ниже — гипотеза, в пользу которой говорит то, что потребление лекарственных средств больными с диагнозом артериальной гипертензии, почти не реагировало на уровень частичного страхования (Keeler *et al.* 1985).

Из западноевропейских данных также следует, что частичная оплата уменьшает потребление лекарственных средств, хотя есть некоторые вариации в оценках собственной ценовой эластичности. Например, собственная ценовая эластичность потребления лекарственных средств в Испании между 1978 и 1985 гг. равнялась  $-0,13$  (Puig Junou 1988). Однако другие исследования обнаружили, что в тот же период примерно 30—40% назначений для пенсионеров, освобожденных от частичной оплаты, на самом деле касались членов их семей (Lopez Bastida and Mossialos 2000). Следовательно, сравнительно низкую чувствительность к цене, рассчитанную Puig Junou (1988), частично можно объяснить тем, что одна группа населения подменяла другую. Анализы данных из Великобритании между 1969 и 1985 гг. дают значения собственной ценовой эластичности от  $-0,15$  до  $-0,64$  (Lavers 1989; O'Brien 1989; Smith and Watson 1990; Ryan and Birch 1991; Hughes and McGuire 1995). Бельгийское исследование обнаружило, что потребление рецептурных лекарственных средств в большинстве случаев было чувствительно к цене, и собственная ценовая эластичность составляла от  $0,0$  до  $-0,6$ , в зависимости от характеристик потребителей и категорий лекарственных средств (van Doorslaer 1984).

В итальянском исследовании частичная оплата никак не влияла на общее потребление назначаемых врачом лекарственных средств, хотя привела к сдвигу потребления с продуктов, частично оплачиваемых государством, к полностью опла-

чиваемым (Brenna *et al.* 1984). Более методологически строгое исследование, проведенное в одной из областей Италии, обнаружило, что введение частичной оплаты вызвало снижение расходов на лекарственные средства, но что со временем этот эффект уменьшился (Hanau and Rizzi 1986). Позднее оценки собственной ценовой эластичности сердечно-сосудистых средств в 11 провинциях Италии давали значения от  $-0,26$  до  $-0,36$  (Anessi 1997).

В Дании между 1988 и 1990 гг. была введена франшиза при оплате лекарственных средств, так что потребление ниже годовой суммы в 800 датских крон больше не возмещалось государственной страховой системой. Общенациональный опрос в январе 1990 г. и опросы в аптеках в декабре 1989 г. и апреле 1990 г. обнаружили, что этот предел превысило 14% населения (Hansen *et al.* 1991). В конце декабря 1989 г. его превышало 53% клиентов аптек. Более 90% больных покупали назначенный им препарат, а выписать им более дешевое средство просили врача менее 10%. В общем, введение франшизы снизило потребление лекарственных средств лишь на 2–3%, но в начале 1991 г. в ответ на повсеместное сопротивление общества франшиза была заменена системой частичного страхования (Christiansen *et al.* 1999).

В Швеции в 1997 г. были существенно увеличены сборы с потребителя за лекарственные средства. Различные опросы показали, что потребление снизилось, причем чувствительнее всего к цене были группы населения с низким доходом (см. ниже) (National Board of Health and Welfare 1997; Elofsson *et al.* 1998; Lundberg *et al.* 1998; Burström 2002). Работа, посвященная воздействию увеличения сборов с потребителя на фармацевтические расходы государства в Исландии в 1997 г., нашла, что расходы при этом почти не снизились (Almarsdottir *et al.* 2000). Однако отчасти это объяснялось тем, что значительная доля возросших сборов приходилась на муниципальные аптеки, поэтому на потребителей реформа влияла мало.

Голландские исследователи, изучая, как в Нидерландах влияют на потребление средств против артериальной гипертонии сборы с потребителя и изменения в регулировании, нашли, что к концу изучаемого периода (т. е. 1986 г.) число назначений на 1000 человек было примерно на 9% ниже, чем следовало бы ожидать в отсутствие изменений (Starmans *et al.* 1994). Однако снижение числа назначений благодаря сборам с потребителя сопровождалось увеличением на 14% числа упаковок лекарственных средств, приходящихся на одно назначение; авторы заключают, что использование препаратов против артериальной гипертонии нечувствительно к сбору за назначение (в противоположность к сбору, зависящему от объема назначения). В 1997 г. была введена частичная оплата всех услуг здравоохранения, потребляемых теми, кто имеет государственную медицинскую страховку, в форме частичного страхования с ежегодным потолком расходов частных лиц, но в 1999 г. эта политика была отвергнута как неэффективная: она мало влияла на потребление лекарственных средств, а затраты на ее внедрение сочли чрезмерными (Kasje *et al.* 2002).

## **Повышает ли частичная оплата микроэффективность?**

Утверждают, что при помощи сборов с потребителя за лекарственные средства можно повысить микроэффективность, уменьшив «избыточное» или «ненужное» потребление и способствуя потреблению более дешевых или рентабельных препаратов. Однако, по данным исследования RAND, более высокий уровень частич-

ной оплаты одинаково сказывается на потреблении как эффективных, так и неэффективных или неподходящих услуг здравоохранения, включая и лекарственные средства (Lohr *et al.* 1986; Foxman *et al.* 1987). Исследование обнаружило также, что безрецептурные средства дополняют рецептурные, а не замещают их (Leibowitz 1989). Эти результаты подтверждает обзор (Lexchin and Grootendorst 2002), где найдено, что сборы за лекарственные средства уменьшили использование как основных, так и дополнительных препаратов.

Западноевропейские данные по способности частичной оплаты лекарственных средств снижать лишь ненужное потребление не дают возможности сделать определенного вывода: возможно, потому что не могут различить, где реакция больного на частичную оплату, а где — врача (см. ниже дальнейшее обсуждение реакции врача).

В другой работе (Lundberg *et al.* 1998), где исследовалось скорее гипотетическое, чем наблюдаемое в действительности влияние частичной оплаты на потребление лекарственных средств среди различных социо-экономических групп в Швеции, найдено, что повышение уровня частичной оплаты при потреблении дополнительных лекарственных препаратов, таких как средства от кашля, снижается сильнее, чем потребление основных, например, препаратов, которые принимают при менопаузе (Lundberg *et al.* 1998). Если бы сборы с потребителя были удвоены, 40% тех, кто пользуется средствами от кашля, стали бы меньше потреблять их, среди тех же, кто пользуется средствами, применяемыми при менопаузе, лишь 11%.

В датском исследовании повышение уровня частичной оплаты за антибиотики в результате введения в 1988 г. франшизы (см. выше) заметно повлияло на привычки врачей общей практики в назначениях, что на 13% снизило потребление антибиотиков (измеренное в установленных суточных дозах) в амте Северная Ютландия в 1995—1996 гг. (Steffensen *et al.* 1997). Это влияние было значительным в случае антибиотиков широкого спектра действия (например, потребление тетрациклинов упало на 42%), а потребление пенициллинов, обладающих узким спектром действия, оставалось стабильным.

Голландские исследователи использовали инициативные группы, чтобы изучить, как различные типы оплаты потребителем лекарственных средств влияют на порядок назначений врачей общей практики в отношении следующих состояний: умеренная артериальная гипертензия, заместительная гормональная терапия, профилактика остеопороза, диспепсия и полиноз (Kasje *et al.* 2002). Они обнаружили, что частичная оплата обычно не влияет на порядок назначений, отчасти потому, что врачи не видят в любых формах непосредственной оплаты больными затруднений для них и не ощущают их влияния на спрос<sup>12</sup>, отчасти потому, что с их точки зрения, система базовых цен касается больше фармацевтов, которые скорее столкнутся с жалобами больных, и отчасти потому, что обладают ассортиментом препаратов для лечения изучаемых состояний, которые полностью возмещаются государственным страхованием. Однако существование частичной оплаты влияло на их поведение при назначениях больным, доходы которых, как они знали, низки. Другие голландские исследователи (см. выше) нашли, что сборы за назначение не влияли на потребление средств против артериальной гипертензии и на порядок назначений, и заключили, что такой вид сборов с потребителя неэффективен как средство снижения потребления неподходящих средств (Starmans *et al.* 1994).

Бельгийские исследователи не нашли данных в пользу того, что сборы с потребителя побуждают врачей заменять дорогие вазодилаторы более дешевыми или

фармацевтические компании — использовать цену как средство конкуренции (van Doorslaer 1984).

Для того чтобы лекарственные средства потреблялись более «рационально», могут использоваться дифференциальные сборы (иногда их называют разноразмерными). В Западной Европе они, как правило, зависят от терапевтической важности препарата и тяжести заболевания, а не от оценки экономической эффективности. Например, уровень частичного страхования за лекарственные средства во Франции зависит от того, относятся ли препараты к «эффективным» или нет, а в Бельгии, Греции и Португалии уровень частичного страхования снижен в случае препаратов для лечения хронических или угрожающих жизни заболеваний. Хотя данных о влиянии этого типа дифференциальных сборов на микроэффективность нет, скорее всего оно невелико.

Другой вид дифференциальных сборов должен побуждать потребителей и врачей заменять фирменные препараты непатентованными. Это широко применяется в Северной Америке, но не в Западной Европе (Mrazek and Mossialos 2000). Однако американские данные заставляют предположить, что их введение могло бы увеличить микроэффективность. Американские исследования по оценке влияния сборов с потребителя, применявшихся исключительно к фирменным препаратам, показали, что это вело к уменьшению потребления фирменных препаратов и росту потребления непатентованных (Weiner *et al.* 1991; Hong and Shepherd 1996; Motheral and Henderson 1999). Согласно недавней американской работе, дифференциальные сборы сопровождаются также заметным сдвигом в сторону рекомендуемых фирменных препаратов (Rector *et al.* 2003).

## Повышает ли частичная оплата микроэффективность?

Как отмечено во «Введении», частичная оплата вряд ли способна долгосрочно сдерживать расходы здравоохранения — они в основном определяются влиянием со стороны предложения. Есть факторы, которые ограничивают способность сборов с потребителя снижать расходы или хотя бы сдерживать их рост, а потому трудно судить о суммарном влиянии на расходы повышения уровня частичной оплаты лекарственных средств. Однако оно вполне может быть отрицательным. Американские исследования, обзор которых дали Rice и Morrison (1994), не смогли доказать, что частичная оплата услуг здравоохранения вообще вела к долговременному снижению затрат, особенно если страховые организации и медицинские учреждения уже были достаточно заинтересованы в сдерживании расходов излишнего потребления услуг здравоохранения. Lexchin и Grootendorst (2002) в своем обзоре нашли, что хотя частичная оплата лекарственных средств снижает их потребление, дополнительные расходы в других частях системы здравоохранения (таких как посещения врачей, госпитализации, неотложная помощь, дома инвалидов и престарелых, психиатрическая помощь) значительно перевешивают экономии в расходах на лекарственные средства. Иными словами, не только нет суммарного выигрыша в экономии благодаря частичной оплате, но она, быть может, даже увеличила общие расходы здравоохранения.

Европейские исследования также говорят о том, что частичная оплата лекарственных средств вряд ли надолго снизит расходы на них. Например, в Швеции значительный рост уровня сборов с потребителя в 1997 г. снизил расходы в 1998 г., но

затем они продолжали расти с той же скоростью, что и до повышения (Persson and Guzelgun 1998). Другое исследование показало что исландское государственное медицинское страхование не добилось существенного уменьшения расходов после повышения уровня частичной оплаты лекарственных средств (см. выше) (Almarsdottir *et al.* 2000). Итальянское исследование показало, что области, где введена частичная оплата лекарственных средств, добились низких темпов роста фармацевтических расходов и сдвига от государственных расходов в сторону частных, но в областях, где введены были меры, влияющие на предложение (особенно меры по контролю практики назначений и амбулаторного отпуска лекарственных средств в больницах) темпы роста были столь же низкими, но без всякого сдвига расходов от государственных к частным (Fattore and Jommi 2003).

Ограниченность долгосрочного влияния частичной оплаты на расходы может быть вызвана чувствительностью врачей к финансовым схемам, затрагивающим их больных. Врачи могут отвечать на рост сборов за назначение тем, что увеличивают объем назначений, как это было в Великобритании (Hinchliffe 1959). То же наблюдалось в Германии, где привело к нынешней связи между сбором с потребителя и объемом назначения, и в Нидерландах (см. выше) (Starmans *et al.* 1994). Из американских данных можно заключить, что общие расходы не снижаются, если частичная оплата вводится для некоторых, но не для всех больных врача, поскольку он может увеличить объем медикаментозного лечения, которое назначает другим больным (Fahs 1992). Этот вид реакции на частичную оплату может существовать и в Западной Европе, если врач лечит больных с разными типами страхования, предусматривающими разные уровни частичной оплаты.

Частичная оплата не сможет сдержать расходы, если при увеличении уровня сборов с потребителя повысятся цены на безрецептурные препараты, хотя это маловероятно при развитой конкуренции на рынке безрецептурных средств, или условия лечения тех, кто отказывается от врачебных назначений, станут более дорогими. Применение сборов с потребителя может придать потреблению неуместный характер, как продемонстрировали в своем обзоре литературных данных Lexchin и Grootendorst (2002). Французские данные говорят о том, что те, у кого медицинская страховка недостаточна, чаще обращаются в больничные отделения неотложной помощи для обычного лечения (Lang *et al.* 1997). Вдобавок сборы с потребителя мало повлияют на уровень расходов там, где можно приобрести дополнительное частное медицинское страхование, чтобы покрыть стоимость этих сборов (см. выше). Наконец, введение сборов с потребителя может привести к дополнительным расходам (Brandt *et al.* 1980). В Нидерландах расходы, связанные с введением в 1997 г. новой политики частичной оплаты, сочли слишком высокими, и в 1999 г. политика была отвергнута (Kasje *et al.* 2002).

## **Влияет ли частичная оплата на состояние здоровья?**

Обзор Lexchin и Grootendorst (2002) показал, что частичная оплата лекарственных средств может по-разному влиять на потребление основных и дополнительных лекарственных средств и на потребление других услуг здравоохранения. Несколько исследований, посвященных престарелым, не обнаружили, что частичная оплата лекарственных средств как-либо влияет на потребление других услуг здравоохранения; в то же время в одном посвященном этому вопросу канадском исследовании увеличение уровня частичной оплаты снизило потребление дополнительных препаратов на 9%, а основных — на 15%, при этом снижение потребления основ-

ных лекарственных средств привело к росту числа госпитализаций и посещений врачей на 117%, а обращений в отделения неотложной помощи на 77% (Tamblyn *et al.* 2001). Там же было обнаружено, что небольшое повышение уровня сборов с потребителя для тех, кто получает социальные пособия, снизило потребление лекарственных средств еще сильнее, чем у престарелых, а частота нежелательных событий сходным образом выросла.

Согласно исследованию RAND, различия в состоянии здоровья между теми, кто лечится «бесплатно» и теми, кто частично оплачивает лечение, невелики, но оно не оценивало долгосрочного влияния на здоровье сниженного потребления лекарственных средств вследствие повышения уровня частичной оплаты (Brook *et al.* 1983). Кроме того, согласно этому исследованию, состояние здоровья людей с некоторыми заболеваниями, которые возможно диагностировать и лечить, было лучше при бесплатном лечении. Более образованные люди, согласно исследованию RAND, потребляют больше безрецептурных препаратов и больше тратят на них; это заставляет предположить, что у тех, кто беднее, меньше возможность самостоятельно лечиться безрецептурными препаратами, а значит, частичная оплата может в общем иметь более сильное отрицательное влияние на состояние их здоровья.

Западноевропейские исследования не оценивали влияние частичной оплаты лекарственных средств на состояние здоровья.

## Как частичная оплата влияет на разные слои населения?

По-видимому, частичная оплата лекарственных средств достаточно сильно влияет на равенство доступа. Lexchin и Grootendorst (2002) обнаружили связь между снижением потребления назначенных врачом лекарственных средств и доходом у престарелых и людей трудоспособного возраста с низкими доходами. Собственная ценовая эластичность у престарелых с низкими доходами была выше. Во всех изученных нами работах сборы с потребителя для людей трудоспособного возраста с низкими доходами вели к значительному снижению потребления. Наименее чувствительны к ценам были те, кто не беден и не стар.

Хотя согласно исследованию RAND, различия в состоянии здоровья между теми, кто лечится «бесплатно» и теми, кто частично оплачивает лечение, малы, по-видимому, влияние частичной оплаты на людей с низкими доходами и тех, у кого плохое здоровье, несоразмерно велико (Brook *et al.* 1983; Lurie *et al.* 1984, 1986). Показано также, что частичная оплата существенно снижает число трудоспособных взрослых с низкими доходами и детей из семей с такими доходами, стремящихся получить высокоэффективное лечение при острых заболеваниях (Lohr *et al.* 1986). Более того, улучшение здоровья у людей с низкими доходами при бесплатном лечении выражено сильнее. Однако треть населения с наименьшими доходами потребляла меньше всего антибиотиков независимо от того, применялась к ним частичная оплата или нет, и это предполагает, что доступ к назначенным врачом средствам может быть ограничен другими препятствиями, как финансового, так и иного характера (Foxman *et al.* 1987).

После повышения в Швеции в 1997 г. уровня частичной оплаты опрос, проведенный Государственным советом здравоохранения, показал, что около 8% семей, членам которых в 1997 г. были назначены лекарственные средства, хотя бы однажды не забрали лекарства из аптеки по финансовым причинам (National

Board of Health and Welfare 1997). Затем 8200 жителей Стокгольма опросили более подробно, чтобы выяснить, удерживает ли их от обращения за первичной медицинской помощью ее цена (Elofsson *et al.* 1998). Между 1970 и 1995 гг. стоимость посещения врача общей практики здесь росла втрое быстрее, чем индекс потребительских цен. Исследование выявило, что отказ от обращения к врачу и финансовый статус тесно связаны между собой. Более половины тех, кто назвал себя бедными, сообщили, что по крайней мере однажды отказались от обращения к врачу, в то время как средняя цифра составляла 22%. В группе «бедных» было больше безработных, студентов, иммигрантов и одиноких матерей. Те, кто заявил об отказе от обращения к врачу, хуже в сравнении с другими представляли себе состояние собственного здоровья, и у них было больше общих жалоб на боль, хронических заболеваний и инвалидности. Изучение возможного влияния частичной оплаты на потребление лекарственных средств в различных социо-экономических группах в Швеции показало, что чувствительность к ценам выше всего у людей с плохим состоянием здоровья — 33% из них уменьшили бы потребление лекарственных средств, а среди тех, кто оценил свое здоровье как отличное, только 20% — и уменьшалась с ростом образования, возраста и доходов (Lundberg *et al.* 1998). Меньше лекарственных средств скорее всего стали бы потреблять молодежь, безработные и те, у кого плохое состояние здоровья, низкий уровень образования и низкие доходы. О том же свидетельствует исследование неравенства в потреблении услуг здравоохранения в Швеции в 1990-х годах (Burrström, 2002). В 1996—1997 гг. люди, относящиеся к квинтилю самых низких доходов, чаще, чем в 1988—1989 гг., сообщали, что в три месяца, предшествовавших опросу, они нуждались в медицинской помощи, но не обратились за ней.

Бельгийская работа, изучавшая воздействие частичной оплаты (см. выше), обнаружила, что работающие люди и члены их семей в целом более чутко реагировали на цены, чем такие группы, как пенсионеры, вдовы, инвалиды и сироты (van Doorslaer 1984). Однако застрахованные люди из таких групп не реагировали на увеличение уровня частичной оплаты лекарственных средств при более высоких доходах, те же, у кого доход семьи был ниже определенного уровня, были очень чувствительны к ценам.

Французская работа отметила, что различия в частоте посещений врача и потреблении лекарственных средств, обусловленные социо-экономическим статусом, выше, чем в больничном обслуживании; это может объясняться тем, что расходы на больничное обслуживание полностью возмещаются государственным медицинским страхованием, а другие виды медицинской помощи — нет (Jourdain 2000).

### **Увеличивает ли частичная оплата доходы государства?**

Из британских данных можно заключить, что частичная оплата практически не способна увеличить доход государства, по крайней мере при наличии развитых защитных механизмов. Подсчитано, что если уровень частичной оплаты лекарственных средств в Великобритании вырастет на 10%, то доход от этого возрастет с 4,8% общих расходов Государственной службы здравоохранения на лекарственные средства (1997 г.) до 5,1% (Hitiris 2000). Однако в Великобритании сборы с потребителя за лекарственные средства — лишь малая часть общих расходов здравоохранения, а в других странах это может быть не так. Кроме того, в Великобрита-

нии Государственной службой здравоохранения значительная часть населения освобождена от оплаты лекарственных средств. Тем не менее дополнительные операционные издержки, связанные со сбором денег и введением защитных механизмов, скорее всего снизят общий дополнительный доход. Увеличению доходов или сдерживанию расходов при частичной оплате может также мешать мошенничество (см. испанский пример выше).

## Обсуждение и заключение

Наиболее достоверные данные, представленные в этой главе, относятся к Северной Америке, поэтому возникает вопрос о применимости их в западноевропейском контексте. До нынешнего дня исследования, посвященные Западной Европе, затрудняла нехватка значимых данных. В будущем европейским правительствам следует позаботиться о средствах на сбор нужной информации, чтобы исследования могли использовать индивидуальные, а не совокупные данные (Gerdtham and Johannesson 1996). Исследования должны быть достаточно контролируемыми и лучше разделять реакцию больных и врачей, реакцию различных групп населения и реакцию на различные типы лекарственных средств.

Несмотря на отсутствие строгих внутринациональных исследований влияния частичной оплаты лекарственных средств на эффективность и равенство доступа, в той или иной форме ее можно найти во всех странах Западной Европы. Однако формы и величина доплат, а также виды и степень распространенности защитных механизмов сильно различаются. В некоторых странах уровни частичной оплаты намного выше, чем в других, и, следовательно, финансовое бремя, лежащее на разных группах населения, может быть немалым.

До некоторой степени частичная оплата действительно влияет на потребление лекарственных средств, но практика показывает, что спрос на рецептурные средства сравнительно нечувствителен к цене на них, по крайней мере для тех групп населения, которые не относятся к уязвимым. Чувствительность к цене выше для тех, кто потребляет много лекарственных средств, и людей с низкими доходами, а значит, эти группы в первую очередь должны быть защищены соответствующими финансовыми механизмами. Системы освобождения от доплат должны опираться на четко определенное понятие нужды и применяться последовательно. Шведская практика применения франшизы ко всем группам населения, кроме больных диабетом, является примером плохо продуманной политики, которая обостряет, а не уменьшает беспокойство о равенстве доступа (Hjortsberg and Ghatnekar 2001). Однако в то же время наличие потолка годовой суммы частичной оплаты лекарственных средств защищает шведское население от катастрофических рисков. Освобождение от оплаты тех, кто в этом действительно нуждается, может снизить регрессивность частичной оплаты, но если это в значительной степени защищает неработающих, то бремя доплаты за лекарственные средства будет нести на себе работающее население, которое скорее всего и так уже вносит значительный вклад в финансирование здравоохранения.

Применяемый способ частичной оплаты может также сказаться на эффективности и равенстве медицинской помощи. Использование метода предельных издержек в форме частичного страхования сильнее побуждает людей урезать потребление. Что касается равенства доступа, то любая форма частичной оплаты, которая требует сначала платить, а позже получать возмещение, может нанести ущерб людям с низкими доходами. Это выражено еще сильнее, если люди не в со-

стоянии позволить себе дополнительное частное медицинское страхование. Франшиза может нанести равенству обслуживания больший ущерб, чем оплата по единой ставке или частичное страхование, потому что тем, кто беднее, может оказаться не под силу необходимый начальный уровень оплаты. В то же время частичное страхование означает больший финансовый риск, поскольку стоимость лечения и, следовательно, сумма, которую придется заплатить больному, заранее может быть неясна. Однако в случае лекарственных средств, суммы, о которых идет речь, обычно не очень велики, по крайней мере для тех, кто потребляет лекарственные средства умеренно. Иногда фиксированная сумма за рецепт может превосходить стоимость назначенного средства. В этих случаях врачи могут прибегнуть к другим способам защиты потребителей, например, заменяя рецепты Государственной службы здравоохранения частными, как в Великобритании.

Судя по североамериканским данным, правительствам стран Западной Европы стоит задуматься о более широком использовании дифференциальных сборов с потребителя, как для того, чтобы способствовать замене дорогих или фирменных препаратов более дешевыми или непатентованными, так и для того, чтобы поощрять использование лекарственных препаратов с доказанной рентабельностью. В США дифференциальные сборы как средство побудить и врачей, и больных применять более рентабельные лекарственные продукты могут быть важны как противоядие прямой рекламе производителя потребителю. В Западной Европе они скорее помогут в замене фирменных средств непатентованными, и в этом случае должны сопровождаться материальной заинтересованностью фармацевтов.

Трудно оценить полное экономическое воздействие частичной оплаты. Даже если сборы с потребителя уменьшают потребление лекарственных средств, они не стабилизируют фармацевтические расходы надолго и не приводят к длительному замедлению скорости их роста. Отчасти причиной тому наличие защитных механизмов: явных, включая доступность дополнительного частного медицинского страхования в некоторых странах Западной Европы, и скрытых, применяемых врачами и фармацевтами. Но дело может быть также в том, что в ответ на введение частичной оплаты меняется характер потребления (например, вместо лекарственных средств потребляются другие товары и услуги здравоохранения) или из-за недостаточного доступа к лекарственным средствам, назначаемым врачом, ухудшается состояние здоровья.

Политическая (не)осуществимость контроля со стороны предложения и влияния на практику врачебных назначений может объяснить, почему столько западноевропейских правительств продолжают применять частичную оплату в условиях, где потребление лекарственных средств зависит в первую очередь от того, что пропишут дипломированные врачи. Тем не менее, поскольку за рост расходов здравоохранения в первую очередь ответственны факторы со стороны предложения, а рынок здравоохранения характеризуется информационной асимметрией, политика, нацеленная на врачей и других действующих лиц фармацевтического сектора, лучше могла бы увеличивать микро- и макроэффективность, не вредя при этом справедливости.

## Примечания

- 1 Однако выгода для общества от некоторых услуг здравоохранения, например, профилактики и лечения заразных болезней, превосходит выгоду для частных лиц. Следовательно, в данном случае введение частичной оплаты приведет к уровню потребления, который ниже оптимального для общества.

- 2 См. гл. 10, где обсуждается влияние материальной заинтересованности на врачебные назначения.
- 3 Обсуждение противодействия введению частичной оплаты в здравоохранении во Франции, Германии, Швеции и Великобритании см. в Robinson (2002) и Ullrich (2002).
- 4 Однако в некоторых странах, например, в Ирландии, Италии и Испании государственные расходы на лекарственные средства за это время выросли. В общем, влияние сдвигов в источниках оплаты лекарственных средств на исходы заболеваний изучено мало. См. Введение для более подробного обсуждения тенденций в расходах.
- 5 См. гл. 15, посвященную безрецептурным лекарственным средствам.
- 6 Новейшую информацию о конкретных схемах частичной оплаты в различных странах можно найти на интернет-сайте Взаимной информационной системы по социальной защите стран-членов ЕС («MISSOC») Европейского союза (MISSOC 2003).
- 7 В Западной Европе частное медицинское страхование можно разделить на заместительное (обеспечивает страхование, которое могло бы обеспечить и государство), дополнительное (страхование за услуги, которые государство не покрывает или покрывает не полностью, в том числе страхование государственных сборов с потребителя) или добавочное (плата за ускоренный доступ к медицинской помощи и более широкий выбор услуг).
- 8 См. также гл. 6, где обсуждается влияние фиксированного уровня возмещения затрат на цену лекарственных средств.
- 9 Исследование RAND критиковали за недостаток обобщаемости, критерии отбора образцов, большой объем, разнообразие методов, использованных для оценки исходов заболеваний, и связанный с доходами потолок, который оно наложило на непосредственные расходы своих объектов. Исследование исключило большие и уязвимые группы населения: тех, кто старше 62 лет, и нетрудоспособных, но было замечено, что сравнительно здоровым взрослым моложе 62 лет не столь нужна медицинская помощь, как очень молодым, престарелым или инвалидам (Brook *et al.* 1983). Степень частичной оплаты была ограничена связанным с доходами потолком на размер доплаты, определенным как процент семейного дохода, что защищало более бедные семьи лучше, чем богатые. Не связанная с доходом частичная оплата привела бы к несоразмерному снижению потребления бедными людьми. Исследование RAND подразумевает, что частичная оплата связана с уменьшением общих расходов здравоохранения, но в действительности оно не было спланировано так, чтобы показать, приведет ли частичная оплата к общему уменьшению потребления и затрат в системе здравоохранения (Evans and Barer 1995).
- 10 См. гл. 5, где всесторонне обсуждаются методологические вопросы.
- 11 Эластичность спроса — оценка изменения в спросе на товар или услугу, вызванного (а) изменением цены этого товара или услуги (собственная ценовая эластичность), (б) изменением цены другого товара или услуги (перекрестная ценовая эластичность) или (в) изменением в доходах потребителя товара или услуги (эластичность дохода).
- 12 Особенно там, где дело касалось частичного страхования с потолком годовой оплаты, поскольку больные не всегда осведомлены были о стоимости отдельных препаратов из-за того, что сборы с потребителя оплачивались по совокупности в конце года.

## Литература

- Almarsdottir, A.B., Morgall, J.M. and Grimsson, A. (2000) Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: the impact of liberalization and user charges, *Journal of Health Services Research and Policy*, 5(2): 109–13.
- Anessi, E. (1997) *The Effect of User Charges on the Utilisation of Prescription Medicines in the Italian Health Service*. Philadelphia, PA: University of Pennsylvania.
- Arrow, K.J. (1963) Uncertainty and the welfare economics of medical care, *American Economic Review*, 53(5): 941–73.
- Brandt, A., Horisberger, B., von Wartburg, W.P. and Abel-Smith, B. (eds) (1980) *Cost-Sharing in Health Care*. Berlin: Springer-Verlag.
- Brenna, A., Grossi, M. and Lucioni, C. (1984) *L'effetto del ticket moderateur sui farmaci: presupposti economici ed analisi statistica*. Pavia: La Goliardica.

## 254 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Brook, R.H., Ware, J.E., Jr., Rogers, W.H. *et al.* (1983) Does free care improve adults' health? Results from a randomized controlled trial, *New England Journal of Medicine*, 309(23): 1426–34.
- Burström, B. (2002) Increasing inequalities in health care utilisation across income groups in Sweden during the 1990s?, *Health Policy*, 62(2): 117–29.
- Chalkley, M. and Robinson, R. (1997) *Theory and Evidence on Cost Sharing in Health Care: An Economic Perspective*. London: Office of Health Economics.
- Christiansen, T., Enemark, U., Clausen, J. and Poulsen, P. (1999) Health care and cost containment in Denmark, in E. Mossialos and J. Le Grand (eds) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Creese, A. (1997) User fees: they don't reduce costs and they increase inequity, *British Medical Journal*, 315: 202–3.
- Elofsson, S., Uden, A.L. and Krakau, I. (1998) Patient charges – a hindrance to financially and psychosocially disadvantaged groups seeking care, *Social Science and Medicine*, 46(10): 1375–80.
- Evans, R.G. (1984) *Strained Mercy: The Economics of Canadian Health Care*. Toronto: Butterworths.
- Evans, R.G. and Barer, M.L. (1995) User fees for health care: why a bad idea keeps coming back (or, what's health got to do with it?), *Canadian Journal on Aging*, 14(2): 360–90.
- Fahs, M.C. (1992) Physician response to the United Mine Workers' cost-sharing program: the other side of the coin, *Health Services Research*, 27(1): 25–45.
- Fattore, G. and Jommi, C. (2003) The regulation of the pharmaceutical market in Italy. Paper presented at the *Institute of Social Security (IKA) Seminar on Pharmaceuticals Policies in Europe*, 28–29 May, Athens.
- Foxman, B., Valdez, R.B., Lohr, K.N. *et al.* (1987) The effect of cost sharing on the use of antibiotics in ambulatory care: results from a population-based randomized controlled trial, *Journal of Chronic Disease*, 40(5): 429–37.
- Gerdtham, U.G. and Johannesson, M. (1996) The impact of user charges on the consumption of drugs: empirical evidence and economic implications, *Pharmacoeconomics*, 9(6): 478–83.
- Hanau, C. and Rizzi, D. (1986) Econometria dei provvedimenti pubblici sull'assistenza farmaceutica: il caso dell'Emilia Romagna, *Economia Pubblica*, 3: 177–83.
- Hansen, H., Jensen, C.H. and Rasmussen, N.K. (1991) The distribution effects of the Danish 800 crown rule: preliminary results of the DIKE study, *Ugeskr Laeger*, 153(20): 1436–7 (in Danish).
- Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. *et al.* (1999) Financial incentives and drug spending in managed care, *Health Affairs (Millwood)*, 18(2): 189–200.
- Hinchliffe, H. (1959) *Final Report of the Committee on the Cost of Prescribing*. London: HMSO.
- Hitiris, T. (2000) *Prescription Charges in the United Kingdom: A Critical Review*. Discussion Papers in Economics No. 2000/04. York: University of York.
- Hjortberg, C. and Ghatnekar, O. (2001) *Health Care Systems in Transition: Sweden*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Hong, S.H. and Shepherd, M.D. (1996) Outpatient prescription drug use by children enrolled in five drug benefit plans, *Clinical Therapy*, 18(3): 528–45.
- Hughes, D. and McGuire, A. (1995) Patient charges and the utilisation of NHS prescription medicines: some estimates using a cointegration procedure, *Health Economics*, 4(3): 213–20.
- Jourdain, A. (2000) Equity of a health system, *European Journal of Public Health*, 10(2): 138–42.
- Kanavos, P. and Reinhardt, U. (2003) Reference pricing for drugs: is it compatible with US health care?, *Health Affairs*, 22(3): 16–30.
- Kasje, W.N., Timmer, J.W., Boendermaker, P.M. and Haaijer-Ruskamp, F.M. (2002) Dutch GPs' perceptions: the influence of out-of-pocket costs on prescribing, *Social Science and Medicine*, 55(9): 1571–8.
- Keeler, E.B., Brook, R.H., Goldberg, G.A., Kamberg, C.J. and Newhouse, J.P. (1985) How free care reduced hypertension in the health insurance experiment, *Journal of the American Medical Association*, 254(14): 1926–31.
- Kutzin, J. (1998) The appropriate role for patient cost sharing, in R.B. Saltman, J. Figueras and C. Sakellarides (eds) *Critical Challenges for Health Care Reform in Europe*. Buckingham: Open University Press.
- Lang, T., Davido, A., Agay, D.B.E., Viel, J.F. and Flicoteaux, B. (1997) Using the hospital emergency department as a regular source of care, *European Journal of Epidemiology*, 13: 223–8.
- Lavers, R.J. (1989) Prescription charges, the demand for prescriptions and morbidity, *Applied Economics*, 21(8): 1043–52.

- Leibowitz, A. (1989) Substitution between prescribed and over-the-counter medications, *Medical Care*, 27(1): 85–94.
- Leibowitz, A., Manning, W.G. and Newhouse, J.P. (1985) The demand for prescription drugs as a function of cost-sharing, *Social Science and Medicine*, 21(10): 1063–9.
- Lexchin, J. and Grootendorst, P. (2002) *The Effects of Prescription Drug User Fees on Health Services Use and Health Status: A Review of the Evidence*. Toronto: University of Toronto.
- Lohr, K.N., Brook, R.H., Kamberg, C.J. *et al.* (1986) Effect of cost sharing on use of medically effective and less effective care, *Medical Care*, 24(9 suppl.): S31–S38.
- Lopez Bastida, J. and Mossialos, E. (2000) Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control, *International Journal of Health Services*, 30(3): 597–616.
- Lundberg, L., Johannesson, M., Isacson, D.G.L. and Borgquist, L. (1998) Effects of user charges on the use of prescription medicines in different socio-economic groups, *Health Policy*, 44(2): 123–34.
- Lurie, N., Ward, N.B., Shapiro, M.F. and Brook, R.H. (1984) Termination from Medi-Cal – does it affect health? *New England Journal of Medicine*, 311(7): 480–4.
- Lurie, N., Ward, N.B., Shapiro, M.F. *et al.* (1986) Termination of Medi-Cal benefits: a follow-up study one year later, *New England Journal of Medicine*, 314(19): 1266–8.
- MISSOC (2003) *Social Protection in the EU Member States and the European Economic Area: Situation on January 1st 2002 and Evolution*, Brussels, European Commission (available from [http://europa.eu.int/comm/employment\\_social/missoc/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/employment_social/missoc/index_en.html)).
- Mossialos, E. and Le Grand, J. (1999) Cost containment in the EU: an overview, in E. Mossialos and J. Le Grand (eds) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Mossialos, E. and Thomson, S. (2002) Voluntary health insurance in the European Union: a critical assessment, *International Journal of Health Services*, 32(1): 19–88.
- Mossialos, E. and Thomson, S. (2003) Access to health care in the European Union: the impact of user charges and voluntary health insurance, in M. Morgan (ed.) *Access to Health Care*. London: Routledge.
- Motheral, B.R. and Henderson, R. (1999) The effect of a copay increase on pharmaceutical utilization, expenditures, and treatment continuation, *American Journal of Managed Care*, 5(11): 1383–94.
- Mrazek, M.F. and Mossialos, E. (2000) Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet*, 356: 1784–5.
- National Board of Health and Welfare (1997) *Can Households Afford Medicine? Results from a Survey Conducted in October 1997*. Stockholm: National Board of Health and Welfare.
- Newhouse, J.P. and The Insurance Experiment Group (1993) *Free For All? Lessons from the RAND Health Insurance Experiment*. Cambridge, MA: Harvard University Press.
- Noyce, P.R., Huttin, C., Atella, V. *et al.* (2000) The cost of prescription medicines to patients, *Health Policy*, 52(2): 129–45.
- O'Brien, B. (1989) The effect of patient charges on the utilisation of prescription medicines, *Journal of Health Economics*, 8(1): 109–32.
- Pauly, M.V. (1968) The economics of moral hazard: comment, *American Economic Review*, 58(3): 531–7.
- Pereira, J.A. (1995) *Equity, Health and Health Care: An Economic Study with Reference to Portugal*. York: University of York, Department of Economics and Related Studies.
- Persson, A. and Guzelgun, Z. (1998) Taxes, premiums, user charges: financing from the point of view of consumers, *Developments in Health Economics and Public Policy*, 7: 255–72.
- Puig Junoy, J. (1988) Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste, *Investigaciones Economicas*, 12(1): 45–68 (in Spanish).
- Rector, T.S., Finch, M.D., Danzon, P.M., Pauly, M.V. and Manda, B.S. (2003) Effect of tiered prescription copayments on the use of preferred brand medications, *Medical Care*, 41(3): 398–406.
- Rice, T. (1998) *The Economics of Health Reconsidered*. Chicago, IL: Health Administration Press.
- Rice, T. and Morrison, K.R. (1994) Patient cost sharing for medical services: a review of the literature and implications for health care reform, *Medical Care Review*, 51(3): 235–87.
- Robinson, R. (2002) User charges for health care, in E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras and J. Kutzin (eds) *Funding Health Care: Options for Europe*. Buckingham: Open University Press.

## 256 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Ryan, M. and Birch, S. (1991) Charging for health care: evidence on the utilisation of NHS prescribed drugs, *Social Science and Medicine*, 33(6): 681–7.
- Smith, S. and Watson, S. (1990) Modelling the effect of prescription charge rises, *Fiscal Studies*, 11: 75–91.
- Starmans, B., Janssen, R., Schepers, M. and Verkooijen, M. (1994) The effect of a patient charge and a prescription regulation on the use of antihypertension drugs in Limburg, the Netherlands, *Health Policy*, 26(3): 191–206.
- Steffensen, F.H., Schonheyder, H.C., Tolboll Mortensen, J., Nielsen, K. and Toft Sorensen, H. (1997) Changes in reimbursement policy for antibiotics and prescribing patterns in general practice, *Clinical Microbiology and Infection*, 3(6): 653–7.
- Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. *et al.* (2001) Adverse effects associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons, *Journal of the American Medical Association*, 285(4): 421–9.
- Ullrich, C.G. (2002) Managing the behavior of the medically insured in Germany: the acceptance of cost-sharing and risk premiums by members of the statutory health insurance, *Journal of Health and Social Policy*, 15(1): 31–43.
- van Doorslaer, E. (1984) The effects of cost sharing on the demand for prescription drugs in Belgium, *Acta Hospitalia*, 24(3): 69–81.
- Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M. and Hall, K.C. (1991) Impact of managed care on prescription drug use, *Health Affairs (Millwood)*, 10(1): 140–54.

## *глава* четырнадцатая

# Рынок непатентованных лекарственных средств

*Моника Мразек и Ричард Франк*

### Введение

Обычно считают, что ценовая конкуренция на фармацевтических рынках невелика. В общем и целом некоторые особенности спроса и предложения на фармацевтических рынках действительно ведут к рыночной неэффективности, и рыночное регулирование в этом случае стремится распределить ресурсы более эффективно. Обобщения, касающиеся рынка лекарственных средств, защищенных патентом, не обязательно справедливы и для рынка непатентованных средств. После истечения срока действия патента исчезает существенное препятствие для того, чтобы многочисленные воспроизведенные эквиваленты оригинального фирменного продукта могли появиться на рынке и конкурировать за место на нем. В теории непатентованные эквиваленты близки к полной замене исходного продукта, так что можно ожидать, что они будут конкурировать с ним в цене. Хотя после истечения срока действия патента может сохраниться какая-то остаточная приверженность потребителя марке, данные из США говорят о том, что это не снижает конкуренцию со стороны непатентованных средств. У рынка непатентованных средств часто есть отличия и со стороны спроса, поскольку финансовые стимулы для врачей, фармацевтов и больных, направленные на большее использование непатентованных средств, ведут к тому, что выбор между разными продуктами больше основывается на их цене. Характеристики рынка непатентованных средств способствуют ценовой конкуренции, и это можно усилить или ослабить путем регулирования или других методов рыночного вмешательства.

Рынок непатентованных средств в ряде стран Европейского союза в последние годы вырос и, как ожидают, будет расти и дальше. Этому способствует поддержка развития конкурентоспособного рынка непатентованных средств на междунаци-

нальном уровне и усилия отдельных стран по сдерживанию расходов на лекарственные средства. Отчет «Группы G10» (High Level Group on Innovation and Provision of Medicines 2002) рекомендует органам ЕС и отдельным стран разработать методы, позволяющие увеличить использование непатентованных средств. Как видно из рис. 14.1, если оценивать по общему числу назначений, рынок непатентованных средств в Германии, Дании, Нидерландах и Великобритании достаточно развит, считая по объему; эти страны не один год поощряют использование непатентованных средств. В других странах ЕС, таких как Франция и Испания, рынок непатентованных средств находится на сравнительно ранних стадиях развития<sup>1</sup>. Самым крупным в мире является рынок непатентованных средств США, который развивается с 1970-х годов, претерпев ряд законодательных изменений и реформ системы здравоохранения. Стоит отметить, что соотношение объема и стоимости непатентованных средств самое высокое на рынке США (6,7), за ним идут Великобритания (2,9) и Нидерланды (2,6). В Дании, Германии, Франции и Испании это соотношение ниже 2 (рис. 14.1). Различие между объемом и стоимостью непатентованных препаратов отражает ряд факторов, включая степень проникновения непатентованных средств на рынок, как фирменных, так и нет, различия в цене между исходными препаратами и непатентованными эквивалентами, ценовое регулирование патентованных и непатентованных средств, а также то, насколько цена влияет на выбор продукта. В этой главе исследуется, насколько развит рынок непатентованных средств в странах ЕС и в США и какова регулирующая политика, поощряющая их применение.



**Рисунок 14.1.** Продажи непатентованных средств по стоимости и объему в некоторых странах ЕС и в США, 2001 г. Соотношения объема и стоимости: США, 6,7; Дания, 1,7; Великобритания, 2,9; Нидерланды, 2,6; Германия, 1,7; Франция, 1,8; Испания, 1,2.

*Источники и примечания:* 1) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002) (примечание: данные для США за 2000 г.); 2) European Generic Medicines Association (2003); 3) Department of Health (2002a); 4) Foundation for Pharmaceutical Statistics (2002); 5) CNAMTS (2003a) (примечание: французские данные — за 2002 г. и включают лишь оплачиваемые государством препараты).

## Европейский рынок непатентованных средств

На регулирование и структуру рынка непатентованных средств в ЕС, также как и патентованных, влияют и национальная, и международная политика и законодательство. Общее для всего ЕС законодательство с 1998 г. позволяет допуск непатентованных средств на рынок с помощью процедуры взаимного признания. Одна из связанных с ней трудностей заключается в различиях между сводными характеристиками исходного лекарственного продукта в разных странах ЕС (см. гл. 4). Большинство регулирующих организаций признали, что исходные продукты сходны по всему ЕС, хотя и не идентичны исходному продукту в той стране, где подается заявка на регистрацию, однако Франция тем не менее требует биоэквивалентности между непатентованным продуктом и местным исходным продуктом, а это замедляет доступ непатентованного средства на рынок (Atkinson 2002).

Фармацевтическое законодательство ЕС, переработанное в 2004 г., включает положения, касающиеся непатентованных средств. Одна поправка касается унификации периода исключительных патентных прав в пределах ЕС — раньше он составлял 6 или 10 лет в зависимости от страны, а теперь равняется 8 годам плюс два года рыночной монополии плюс еще год для новых показаний, зарегистрированных в течение первых восьми лет. Следствием удлинения периода монополии будет то, что срок появления непатентованных эквивалентов на рынке отодвинется до десяти лет. Однако, поскольку последние два года — это лишь рыночная монополия, можно применять «принцип Болар», укорачивающий время до поступления непатентованного средства на рынок после окончания срока действия патента или периода исключительных прав. Название происходит от дела, слушавшегося в США в 1984 г., «Роше Продактс Инк.» (фирма, выпускавшая исходный продукт) против «Болар Фармацевтикал К<sup>о</sup>.» (фирма, выпускавшая непатентованный продукт), и означает разрешение тем, кто подает заявку на регистрацию непатентованного средства, проводить необходимые исследования до истечения срока действия патента или конца периода исключительных прав на исходный продукт сравнения; ранее законодательство ЕС этого не позволяло.

Методы, способствующие проникновению непатентованных средств на национальные рынки, формировались внутри национальных систем здравоохранения. Одна из причин, почему конкурентоспособный рынок непатентованных средств в ряде стран ЕС развивается медленно — хорошо развитый рынок не защищенных патентом фирменных средств. Отчасти это обусловлено тем, что использование нефирменных непатентованных продуктов никак не стимулировалось, но отчасти также и тем, что некоторые страны ЕС (Греция, Италия, Португалия, Испания) до начала 1990-х годов не имели патентной защиты лекарственных средств, а потому дешевые фирменные воспроизведенные продукты процветали.

В странах, где непатентованные средства шире представлены на рынке, их использование обычно как-либо поощряется (замена на непатентованные средства при назначении, материальная заинтересованность врачей, фармацевтов или больных и т. д.). В зависимости от применяемых методов рынок непатентованных средств в странах ЕС можно разделить на рынок фирменных непатентованных средств (Германия) или непатентованных средств широкого потребления (Нидерланды, Великобритания). Важно подчеркнуть, что на применение непатентованных средств в ЕС часто влияет беспокойство о их качестве и безопасности употребления (Peterson 2000; Delporte 2002; Hellstrom and Rudholm 2003). Другой связанный с этим вопрос — насколько подходы, поощряющие использование непа-

тентованных средств, посягают на свободу назначений. Далее в этом разделе мы разбираем подходы, стимулирующие использование непатентованных средств в странах ЕС, и факторы, влияющие на их стоимость.

### Материальная заинтересованность врачей

В табл. 14.1 перечислены некоторые общие для ЕС способы воздействия на порядок врачебных назначений и более частое назначение непатентованных препаратов. Во многих странах применяют сразу несколько способов. В Великобритании, например, назначение препарата с использованием международного названия (а это более 74% назначений) (Department of Health 2002a), облегчают рецептурные справочники, где продукты указаны под своими международными названиями, и компьютерная система PRODIGY, где продукты также значатся под международными названиями. Практика назначения препарата под международным названием растет также и в других странах ЕС: в Нидерландах, согласно оценкам, она достигает 42% назначений; во Франции она выросла после увеличения гонорара врача за прием больного (CNAMTS 2003b). Другие британские новшества, в том числе сбор данных по назначениям и консультации с советниками по назначениям, неотделимы от бюджетов по назначениям, которые с помощью материальной заинтересованности косвенно способствуют росту применения непатентованных средств. Следует, однако, заметить, что меры, влияющие на назначение непатентованных средств, вводятся не по отдельности, так что сложно выделить индивидуальное влияние каждой. Более того, данных о влиянии этих мер мало, исключая разве что бюджеты врачебных назначений.

Бюджеты врачебных назначений, обсуждавшиеся в главе 10, и их воздействие на применение непатентованных средств, есть не только в Великобритании, но и в Германии, Ирландии и некоторых областях Италии. Однако британские данные говорят о четкой связи между заинтересованностью в прибылях, которую получила в 1990-х годах часть врачей общей практики, получившая название фондодержателей, и ростом назначения непатентованных средств (см. гл. 10). Из некоторых исследований фондодержания следует, что в этой группе врачей чувстви-

**Таблица 14.1.** Стимулы в отношении врачей, направленные на увеличение использования непатентованных препаратов в ЕС

<i>Метод</i>	<i>Страна</i>
Поощряется или предписывается указывать в рецепте международное название	Великобритания, Германия, Ирландия, Испания (некоторые области), Италия, Люксембург, Нидерланды, Португалия, Финляндия, Франция
Бюджеты назначений	Великобритания, Германия, Ирландия, Италия
Связанные с назначениями соглашения об оплате	Испания (местные схемы), Нидерланды (местная схема в Лимбурге)
Распространение информации, способствующей назначению непатентованных средств	Бельгия, Великобритания, Ирландия, Италия, Португалия
Рекомендации по порядку назначений	Великобритания, Нидерланды, Португалия, Франция
Наблюдение за порядком назначений	Австрия, Бельгия, Великобритания, Дания, Люксембург, Нидерланды

ность к цене была выше, чем у врачей с ориентировочным (не ограниченным жестко) бюджетом назначений, об этом говорит большее число назначений непатентованных средств, использование данных по назначениям и применение справочников по международным названиям лекарственных средств (Walley *et al.* 1995; Gosden and Torgerson 1997). Подобное наблюдалось и в Германии, где также ввели жесткие бюджеты назначений, но общие для всех врачей в одном районе, со взъяснениями за их превышение. В первый год после введения бюджетов назначений в Германии количество назначений снизилось на 30%, снизилась и их средняя стоимость, что во многом связано было с ростом назначения непатентованных препаратов (Busse and Howorth 1999). И Германия, и Великобритания заменили жесткие бюджеты назначений на ориентировочные; этот же способ принят в Ирландии (Molony 2002).

### Роль фармацевтов и их материальная заинтересованность

Поскольку именно фармацевты отпускают лекарственные средства, они тоже могут сыграть важную роль в росте использования непатентованных средств. Основной способ — замена фирменных средств на непатентованные, хотя в большинстве стран ЕС фармацевты могут отпустить непатентованный препарат, лишь если рецепт выписан с указанием международного названия (за исключением Дании, Финляндии, Франции, Нидерландов, Норвегии и Испании, как следует из табл. 14.2). Там, где можно производить замену на непатентованные средства, за врачами или больными обычно сохраняется право отказаться от нее; однако вводятся препятствующие этому меры, влияющие на врачей (Дания и Финляндия) или на больных, например, система базовых цен. В Дании замену на непатентованные средства фармацевты и больные одобряют больше, чем врачи (Andersen *et al.* 2000; Rubak *et al.* 2000a,b).

Чтобы фармацевты стремились отпускать более дешевые непатентованные средства, в нескольких странах ЕС применяются финансовые стимулы (см. гл. 11). Выбор фармацевтом самого дешевого непатентованного эквивалента поощряется с помощью льготных прибылей на непатентованные средства (Испания, Франция, Нидерланды, Норвегия). В Дании есть твердые бюджеты отпуска лекарственных средств, благодаря чему выгодна замена фирменных препаратов на непатентованные. В Великобритании, если в рецепте указано международное название вещества, фармацевтам выгодно выбирать самый дешевый вариант: тогда они могут сохранить часть разницы между оптовой ценой и суммой, которую им возмещает государство. Действует также схема частичного востребования скидок,

**Таблица 14.2.** Стимулы в отношении фармацевтов, направленные на увеличение использования непатентованных препаратов в ЕС

<i>Метод</i>	<i>Страна</i>
Замена на непатентованные эквиваленты	Дания, Испания, Норвегия, Финляндия, Франция
Непатентованный эквивалент выбирается, только если в рецепте указано международное название	Великобритания, Германия, Италия, Люксембург, Нидерланды, Португалия, Швеция
Прибыли фармацевтов поощряют назначение непатентованных средств	Великобритания, Испания, Нидерланды, Норвегия, Франция
Бюджеты отпуска лекарственных средств	Дания

## 262 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

возвращающая государству часть этой избыточной прибыли<sup>2</sup>. Как обсуждалось в гл. 11, в ряде стран прибыль фармацевтов составляет определенный процент от цены продукта (Австрия, Бельгия, Дания, Германия, Греция, Италия, Португалия, Финляндия); при таком методе оплаты фармацевтам невыгодно выбирать более дешевые препараты. Порядок оплаты фармацевтов в Германии в совокупности с системой базовых цен привел к искусственному нижнему пределу цен (Mrazek 2001), поскольку фармацевты не заинтересованы уменьшать цену ниже предела возмещения затрат; впоследствии ввели новую схему, так называемую «ведущую вниз ценовую спираль», которая пытается обойти эту сложность (см. ниже).

### Больные

Чтобы повлиять на спрос со стороны потребителей, также используют материальную заинтересованность. Когда больные платят разницу между ценой препарата и максимальным возмещаемым уровнем (базовая цена), они заинтересованы в получении препарата по базовой цене или более низкой, если разрешена замена на непатентованные средства. Практика показывает, что потребители откликаются на это и переключаются на те препараты, что доступны по базовой цене, как например, в Германии (Zweifel and Crivelli 1996). Однако производители постепенно снижают цены на свои продукты до базовой цены, а потому эти дополнительные затраты потребителей обычно недолговечны (Kanavos and Reinhardt 2003; см. также гл. 6). В Дании, хотя там дифференциальные дополнительные платежи явным образом не применяются, фармацевты должны сообщать больным о разнице в ценах между оригинальными фирменными препаратами и непатентованными эквивалентами. В Швеции фармацевты должны отпускать самый дешевый непатентованный эквивалент, а если больные настаивают на более дорогом препарате, они должны полностью оплачивать разницу в цене. Разумеется, чтобы добиться перехода больных на непатентованные средства, одной материальной заинтересованности мало, нужно также, чтобы к этой практике привыкли, а лекарственным средствам стали доверять. В Испании использование непатентованных препаратов выросло во многом благодаря соответствующим образовательным программам (Casado Buendia *et al.* 2002; Vallès *et al.* 2002).

### Стоимость непатентованных средств: регулирование цен и конкуренция

Как регулируются цены на непатентованные препараты и регулируются ли вообще, зависит от страны ЕС; это влияет на разницу в цене между оригинальным продуктом и непатентованными эквивалентами, которая в зависимости от страны составляет 10—50%. В ЕС наиболее распространены два подхода к регулированию цен на непатентованные средства. Первый — ограничить цену на непатентованный препарат, так, чтобы она была на «X»% меньше, чем «разумная цена» исходного продукта, или приравнять ее к цене самого дешевого из имеющихся на рынке непатентованных эквивалентов (Австрия, Бельгия, Финляндия, Греция, Италия и Португалия). Второй подход — применение к непатентованным средствам системы базовых цен. Хотя, как обсуждалось в главе 6, многие из этих систем добились того, чтобы цены на лекарственные продукты достигли базовой, но снизить ее и далее удалось не многим. Поэтому Германия дополнила свою систему базовых цен тем, что называется регулированием по принципу «или то же самое», или «ведущей вниз ценовой спиралью»: это схема, требующая от фармацевта, если цена на-

значенного средства выше определенного среднего уровня цен, выбирать самый дешевый непатентованный эквивалент, что должно уменьшить среднюю цену<sup>3</sup>. В ответ некоторые компании выпустили фиктивные продукты, чтобы искусственно поддерживать высокий уровень цен. Немецкие фармацевты все еще не заинтересованы в том, чтобы выбирать самый дешевый непатентованный продукт, поскольку их прибыли в случае более дорогих продуктов, как правило, выше.

Напротив, в Великобритании конкуренция между не имеющими фирменного знака непатентованными средствами может приводить к скидкам, так что реальный уровень возмещения затрат становится меньше максимальной цены, определенной Государственной системой максимальных цен. Однако превышать максимальную цену уровень возмещения затрат не может. Величина возмещения затрат муниципальных фармацевтов и врачей, которые сами отпускают лекарственные средства (так называемая «шкала ставок») часто пересчитывается заново в соответствии с действительной корзиной цен производителей и оптовых продавцов. Поскольку при отпуске непатентованного средства, цена которого ниже максимальной, прибыль фармацевтов выше, конкуренция снижает цены. Экономия государственных средств благодаря этому подходу оценивается в 474 миллиона евро (Department of Health 2002b). Число поставщиков на рынке (Mrazek 2001) и размер скрытых скидок оптовых продавцов фармацевтам (Oxera 2001) — еще нерешенные в Великобритании задачи.

## Данные рынка непатентованных средств США

Затраты на лекарственные средства в США, как и во многих странах ЕС, одна из самых быстро растущих статей расходов национальной системы здравоохранения; в 2000 г. они составляли свыше 131 миллиарда долларов США (Levit *et al.* 2002). Продажа непатентованных средств составляла в 2002 г. примерно 9 миллиардов долларов, и, как видно из рис. 14.1, на них приходилась почти половина всех назначений, считая по объему, но лишь около 7% по стоимости (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2002). Широкое использование непатентованных средств в США и ценовая конкуренция между ними изначально явились результатом законодательных и рыночных реформ, включавших отмену в конце 1970-х годов запрета замены на непатентованные средства, вступление в силу закона Hatch-Waxman в 1984 г.<sup>4</sup> и развитие регулируемой медицинской помощи, особенно с начала 1990-х годов.

### Законодательные и рыночные новшества

В том, что непатентованные средства составили конкуренцию патентованным, велика роль отдельных штатов. В 1970-х и начале 1980-х годов в некоторых штатах были приняты законы, позволявшие фармацевтам отпускать непатентованное средство даже тогда, когда в рецепте указывалось фирменное название препарата, если только врач не помечал на рецепте, что средство должно быть «отпущено как указано». К 1984 г. во всех штатах были приняты законы о замене на непатентованные средства. В 12 штатах такая замена была обязательной. Эти законы должны были, поддерживая замену фирменных препаратов непатентованными, сохранять качество медицинской помощи и экономить деньги потребителей (Levy 1999). До отмены в конце 1970-х годов законов, запрещающих подобную замену, непатентованные препараты слабо конкурировали с фирменными, исключая ры-

нок антибиотиков, где между собой конкурировали антибиотики широкого и умеренного спектра действия (Schwartzman 1976). Поэтому цена оригинальных препаратов после окончания срока действия патента обычно не менялась, при этом они сохраняли за собой не менее 92,4% рынка в аптеках и не менее 81,8% в больницах (Statman 1981). Однако принятые законы все сильнее влияли на применение непатентованных средств, особенно в сочетании с активным поощрением этого в регулируемой медицинской помощи.

Как и в ЕС, непатентованные препараты получают доступ на рынок в результате сокращенной по сравнению с исходным продуктом процедуры регистрации. Существующий сейчас порядок восходит ко введению в 1984 г. закона Hatch-Waxman<sup>5</sup>, где оговорено, что воспроизведенные версии ранее зарегистрированных препаратов более не должны проходить через длительную процедуру Заявки на новый препарат, а могут одобряться на основе Сокращенной заявки на новый препарат, демонстрирующей биоэквивалентность исходному фирменному продукту. Кроме того, благодаря этому закону стало возможным начинать процесс допуска непатентованных эквивалентов на рынок до истечения срока действия патента на исходный продукт, что более известно как рабочее положение Роше-Болар (см. выше). Таким образом, закон Hatch-Waxman снизил как требования для доступа на рынок, так и время до момента доступа для непатентованных средств.

Закон Hatch-Waxman содержит также условие, по которому первый производитель непатентованного препарата, который подаст Сокращенную заявку на новый препарат и успешно оспорит действенность патента (IV параграф процедуры сертификации), получает 180-дневный период рыночной монополии. На первый взгляд это условие способствует конкуренции. Однако закон оговаривает также, что производитель исходного препарата, держатель оспариваемого патента, должен быть уведомлен об этом и имеет право подать заявление о посягательстве на патент, что автоматически приводит к 30-дневной приостановке любых действий Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, регистрирующего непатентованный продукт. Таким образом, производителям исходных патентованных средств выгодно подавать такие заявления даже без веских к тому оснований. Это также дает соперникам юридическую возможность и стимул вступать в переговоры и заключать соглашения, которые приводят к разделу прибыли между производителями исходных и воспроизведенных продуктов. Есть данные о том, что компании откликаются на это. Исследование Федеральной торговой комиссии США (2002) показало, что в 72% из 104 случаев, когда использовался IV параграф (75 заявок), производитель исходного продукта подавал заявление о посягательстве на патент. Из 53 случаев, когда было вынесено решение, в 8 случаях оно выносилось в пользу производителя исходного препарата, а в 22 — в пользу производителя непатентованного средства. Федеральная торговая комиссия разобрала также несколько дел, когда держатель патента платил производителю непатентованного продукта, чтобы тот не выпускал свой продукт на рынок, что надежно преграждало дорогу другим непатентованным средствам, поскольку право рыночной монополии нельзя передать, даже если тот, кто его получил, вообще не выпустит свой продукт на рынок. Беспокойство о том, что эти юридические просчеты снижают конкуренцию со стороны непатентованных средств, привели к тому, что в 2003 г. в Конгресс внесены предложения о законодательных изменениях (Проект №S.54).

Регулируемая медицинская помощь в 1990-х годах также способствовала мерам по сдерживанию расходов, поощряя увеличение использования непатентованных

средств (Department of Health and Human Services 2000). Регулируемая помощь повсеместно стала частью схем медицинского страхования, и управление потреблением лекарственных средств и расходами на них является ее частью. Менеджеры по сокращению расходов на лечение разрабатывают рецептурные справочники и стимулы, побуждающие придерживаться их, и участвуют в обзорах по потреблению лекарственных средств, стараясь сделать назначение и распространение лекарственных средств более рентабельным.

Главное в применении рецептурных справочников, направленном на то, чтобы менеджеры по сокращению расходов на лечение и другие представители организаций управляемой медицинской помощи добились экономии средств, — меры, побуждающие использовать более дешевые непатентованные средства вместо исходных препаратов (Levy 1999).

Менеджеры по сокращению расходов на лечение обычно используют так называемые программы замены, направленные на выбор более дешевых средств (Lipton *et al.* 1999). Они бывают двух типов: замена на непатентованное средство и замена на другое патентованное средство, терапевтический эквивалент первого. Более обычны и более широко распространены программы первого типа. Все менеджеры по сокращению расходов предлагают своим клиентам программы замены на непатентованные средства, включающие: более высокие гонорары за отпуск непатентованных средств (чтобы побудить фармацевтов использовать свободу выбора, разрешенную законами штата), плановые показатели деятельности (уровни продажи непатентованных средств) для корпоративных аптек, напоминания для фармацевтов. Другая широко распространенная практика — многоуровневый справочник, где непатентованным средствам отведен самый низкий уровень частичной оплаты, а их фирменным исходным эквивалентам более высокие. Трехуровневый рецептурный справочник охватывает около 60% застрахованных частными организациями больных (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2002). Этот подход опирается на заинтересованность потребителя в замене на непатентованные средства. К 1997 г. 82,5% организаций по поддержанию здоровья облагали дополнительным сбором выбор патентованного средства (Hoechst Marion Roussel 1998). Разрыв между ценой исходных препаратов и непатентованных эквивалентов растет, и больные все большее предпочтение отдают непатентованным средствам перед патентованными, которые не входят в справочники и за которые нужно больше платить (Levit *et al.* 1995).

## Конкуренция со стороны непатентованных средств

Экономические исследования в США показали, что когда непатентованные средства появляются на рынке, производители устанавливают цену на них ниже, чем у соответствующего исходного продукта; с ростом конкуренции со стороны других производителей непатентованных средств цены падают и в конце концов составляют лишь часть цены исходного продукта в момент появления на рынке первого непатентованного эквивалента<sup>6</sup>. Исследование Бюро Конгресса США по оценке технологий (1993) показало, что средняя цена непатентованного препарата при первом появлении на рынке была на 25% ниже цены исходного препарата и падала до примерно 20% от этой цены с появлением новых непатентованных продуктов. Несколько исследований показало, что с ростом числа непатентованных конкурентов цены на их продукты снижаются: в исследовании Бюджетного управления Конгресса США (Congressional Budget Office 1998) найдено, что розничные цены непатентованных средств при конкуренции 16—20 фирм составляют при-

мерно две трети от цены в тех случаях, когда конкурентов от одного до пяти; *Caves et al.* (1991) отметили, что цены на непатентованные средства упали до 34% цены исходного препарата при росте числа непатентованных конкурентов от 1 до 10; *Frank и Salkever* (1997) показали, что при появлении каждого следующего непатентованного продукта цены падали на 5—7%. Показано также, что рост конкуренции со стороны непатентованных средств быстро отнимает у исходного средства часть доли на рынке. Согласно исследованию Бюджетного управления Конгресса США (*Congressional Budget Office* 1998), в первый год после появления на рынке непатентованные средства захватывают около 44% назначений, отпускаемых аптеками, и для 34 исследованных препаратов — до 65% продаж после 2 лет на рынке. *Grabowski и Vernon* (1992), исследовав 11 препаратов, патентная защита которых истекла между 1989 и 1992 гг., нашли, что через год после появления на рынке их непатентованных аналогов на них приходилось в среднем около 50% продаж. Кардизем и дилакор демонстрируют даже более быстрое завоевание рынка непатентованными аналогами: неопубликованные данные по кардизему показывают, что он потерял 66% своей доли на рынке, перешедшей к его непатентованным конкурентам, через 12 месяцев после их появления на рынке<sup>7</sup>; сходным образом, антидепрессант флуоксетин лишился 80% рынка, которые перешли к его непатентованным конкурентам за два месяца после своего появления на рынке<sup>8</sup>.

Можно, таким образом, заключить, что когда непатентованные средства появляются на рынке рецептурных средств, значительная часть потребителей пользуется более низкими ценами на них, что позволяет сэкономить значительные средства в сравнении с периодом до появления непатентованных средств. Это отражает высокий уровень заменяемости в спросе. Более того, все эти сдвиги в рыночной структуре и цене происходят при наличии потенциальной терапевтической конкуренции.

## Выводы из сравнения политики в разных странах

Великобритания и Франция заметно отличаются по потреблению непатентованных средств. Здесь мы кратко сравниваем методы, используемые в двух странах для того, чтобы увеличить назначение непатентованных средств (табл. 14.3). Во Франции развитие этого рынка отчасти замедляли уже невысокие цены на исходные препараты; однако важнее то, что до 1997 г. у непатентованных препаратов не было юридического статуса и затраты на них не возмещались. До 1999 г. прибыль фармацевтов от дешевых препаратов была меньше, поскольку им платили по скользкой шкале. В Великобритании материальная заинтересованность врачей и фармацевтов играла важную роль в развитии рынка непатентованных средств. Хотя во Франции фармацевты имели право на замену на препараты из определенного списка, в обеих странах немалую роль при замене все еще играют врачи. Во Франции это означает, что врач не препятствует замене, а в Великобритании применение непатентованных средств целиком зависит от того, использует ли врач при назначении международное название препарата. В противоположность США, ни в Великобритании, ни во Франции не существует стимулов, которые побуждали бы больных использовать непатентованные средства, хотя во Франции кампании в средствах массовой информации способствовали тому, что больные приняли практику замены на непатентованные препараты. В 2002 г. Франция согласилась больше платить врачам за амбулаторный прием больных в обмен на

более частое назначение непатентованных эквивалентов, исключая случаи, когда это не оправдано с медицинской точки зрения. Эти перемены во Франции, особенно соглашение с врачами, имели важное значение для роста применения непатентованных средств: частота замены на непатентованные средства выросла с 18% по объему от того, что можно было заменять, в 2000 г. (AFSSAPS 2002) до 48,2% в 2002 г. (CNAMTS 2003a). Однако, как видно из рис. 14.1, непатентованные средства составляют лишь 8,4% по объему от оплачиваемых лекарственных средств, в то время как в Великобритании 52%. Ожидается, что эти цифры во Франции будут расти с введением в конце 2003 г. системы базовых цен, распространяющейся на непатентованные средства.

Для увеличения использования непатентованных средств, разумеется, важны рыночное вмешательство и меры, делающие спрос (врачей, фармацевтов и боль-

**Таблица 14.3.** Основные способы, с помощью которых во Франции и Великобритании стремятся увеличить применение непатентованных средств

<i>Способ</i>	<i>Франция</i>	<i>Великобритани</i>
Указание в рецепте международного названия	Врачам предложены более высокие гонорары за увеличение назначения непатентованных средств, но это отвергнуто профессиональными союзами врачей	Преподается на всем протяжении медицинского обучения и поддерживается как одна из главнейших частей политики применения непатентованных средств; доля назначения непатентованных средств приближается к 80 % всех назначений
Замена на непатентованные средства	Введена в 1998 г.; позволяет фармацевтам производить замену на препараты из определенного списка, если врач не возражает против этого; возражения последних становятся реже	Не разрешена, но если в рецепте использовано международное название препарата, фармацевт может выбрать самый дешевый непатентованный эквивалент
Материальные стимулы для фармацевтов	Фармацевты получают от непатентованных средств такую же прибыль, как и от оригинальных препаратов	Фармацевтам платят твердую сумму за отпущенное лекарственное средство плюс цену средства согласно списку на возмещение затрат; поэтому, если они в состоянии приобрести препарат дешевле, то могут сохранить более высокую прибыль, хотя государство использует схему частичного востребования скидок
Материальные стимулы для врачей	Более высокие гонорары врачам за амбулаторные консультации, если врачи не препятствуют использованию непатентованных средств	У каждого врача общей практики свой ориентировочный бюджет, но ранее, когда у части врачей были жесткие бюджеты назначений, было замечено, что они чаще прописывают непатентованные средства
Регулирование цен	До 2003 г. непатентованные средства должны были быть на 30 % дешевле исходного препарата; однако в конце 2003 г. введена базовая система цен для продуктов, не защищенных патентом	Первоначально ценой возмещения затрат была рыночная цена, чтобы действительную цену в Великобритании определяли уровни снабжения и конкуренция между оптовыми продавцами; однако, после того как были обнаружены махинации оптовых компаний с ценами, правительство ввело систему максимальных цен на непатентованные средства

ных) более чувствительным к цене. Можно ли и стоит ли применять бюджеты назначений, зависит от того, какие меры уже применяются: имеются в виду и финансовые, влияющие на оплату труда врачей, и другие — клинические рекомендации, рецептурные справочники или наблюдение за данными по назначению. Будут ли фармацевты производить замену на непатентованные средства или отпускать более дешевые препараты, зависит от того, дает ли это денежную компенсацию. Решая, можно ли обобщать выводы, касающиеся применения в странах ЕС дифференциальной частичной оплаты, важно помнить о ценностях, лежащих в основе, особенно о равенстве доступа (см. также гл. 13).

Регулирование или рыночное вмешательство на рынке непатентованных лекарственных средств до известной степени необходимо. Без рыночной корректировки несовершенства спроса даже рынок США не мог бы достигнуть высокого объема использования более дешевых, чем исходные продукты, непатентованных средств. Вызовут ли непатентованные средства ценовую конкуренцию, зависит не только от условий спроса (чувствителен ли к цене спрос на отдельные продукты), но и от рыночных факторов. Принятие в США в конце 1970 г. законов о возможности выбора между лекарственными продуктами и уменьшение требований к регистрации непатентованных эквивалентов после принятия в 1984 г. закона Hatch-Waxman в значительной степени дерегулировало рынок непатентованных средств, что создало конкуренцию, хотя она оставалась неполной, пока по-настоящему не укоренились нововведения со стороны спроса, связанные с распространением регулируемой медицинской помощи.

Должна ли конкретная страна использовать подходы, принятые в других странах ЕС или в США, зависит от ряда факторов, например, характера учреждений и финансовой ситуации в здравоохранении, целей его руководителей, роли и этики медицинских работников. Кроме того, имеет значение, насколько важна для данной страны промышленность патентованных и непатентованных средств — с точки зрения как макроэкономики, так и доступности поставок. Могут также возникнуть политически острые вопросы, такие как роль фармацевта в принятии решения о выборе препарата, этика материальной заинтересованности при назначениях и продаже лекарственных средств, и вопросы равенства при воздействии на больного путем дифференциальных сборов с потребителя (Mgazek and Mossialos 2000). Все это должно обсуждаться руководителями здравоохранения, промышленностью, работниками здравоохранения и общественностью, поскольку непатентованные средства играют все большую роль в фармацевтической политике.

## Примечания

- 1 Согласно оценкам, рынки непатентованных средств в Швеции и Ирландии к середине 1990-х годов превышали соответственно 33 и 20% по объему (National Economic Research Associates 1998).
- 2 В августе 2000 г. правительство ввело установленный законом максимум цены на непатентованные средства, поставляемые Государственной службе здравоохранения для первичного медицинского обслуживания, в попытке исправить ошибки Шкалы ставок оплаты лекарственных средств, которая делала возможным для поставщиков играть с системой, добиваясь более высокого уровня оплаты (Department of Health 2000; Oxera 2001).
- 3 Предельную цену определяют как среднее из цен трех самых дешевых непатентованных эквивалентов плюс одна треть разницы между средним из трех самых дешевых и трех самых дорогих продуктов в данной категории.

- 4 Известен также как Закон о ценовой конкуренции и установлении срока действия патентов на лекарственные средства.
- 5 В Законе специально оговаривается, что его цель «сделать доступными больше дешевых непатентованных лекарственных средств...».
- 6 Вот некоторые исследования, приводящие к выводам, отраженным в этом абзаце: Caves *et al.* (1991), Grabowski и Vernon (1992), Treppel и Neugeboren (1994), Frank и Salkever (1997), Congressional Budget Office (1998), Suh *et al.* (2000) и Mrazek (2001).
- 7 Данные получены от «Скотт Левин, Инк.».
- 8 Пресс-релиз от «Эли Лилли», 3 октября 2001 г. (доступно по адресу <http://newsroom.lil-ly.com/news/story.cfm?id=856>). Также данные о продажах от «Скотт Левин, Инк.».

## Литература

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (2002) *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France 1988–2000*. Paris: AFSSAPS (available from <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/ventmed.pdf>) (accessed 20 July 2003).
- Andersen, M.L., Laursen, K., Schaumann, M. *et al.* (2000) How do patients evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?, *Ugeskrift for laeger*, 162(45): 6066–9.
- Atkinson, T.J. (2002) *European Generic Drug Markets Growth to 2007*. London: Urch Publishing.
- Busse, R. and Howorth, C. (1999) Cost-containment in Germany 1977–97, in E. Mossialos and J. LeGrand (eds) *Health Care and Cost Containment in the European Union*. Aldershot: Ashgate.
- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (2003a) *Quelques aspects significatifs de la consommation de médicaments en France*. Paris: CNAMTS.
- Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (2003b) *Des tendances de fond aux mouvements de court terme. Point de conjoncture No. 12*. Paris: CNAMTS.
- Casado Buendia, S., Sagardui Villamor, J.K. and Lacalle Rodriguez-Labajo, M. (2002) The substitution of generic for brand medicines in family medical clinics, *Aten Primaria*, 30(6): 343–7.
- Caves, R.E., Whinston, M.E. and Hurwitz, M.A. (1991) Patent expiration, entry and competition in the United States pharmaceutical industry: an exploratory analysis. *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics 1991*. Washington, DC: Brookings Institute.
- Congressional Budget Office (1998) How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. Washington, DC: CBO.
- Delporte, J.P. (2002) Generic drugs, *Revue médicale de Liege*, 57(1): 13–22.
- Department of Health (2000) The Government's Response to the Health Select Committee's First Report on the Cost and Availability of Generic Drugs to the NHS. London: HMSO.
- Department of Health (2002a) Prescriptions Dispensed in the Community, Statistics for 1991 to 2001: England. London: HMSO.
- Department of Health (2002b) *Roll Forward for the United Kingdom Wide Maximum Price Scheme for Generic Medicines in NHS Primary Care*. London: Department of Health (available from <http://www.doh.gov.uk/generics/genericspressrelease2002.htm>) (accessed 10 July 2003).
- Department of Health and Human Services (2000) *Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization and Prices*. Washington, DC: DHHS (available from <http://aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy>).
- European Generic Medicines Association (2003) *G10 Workshop Identifies Key Measures to Stimulate Generics* (available from <http://www.egagenerics.com>) (accessed 14 May 2003).
- Foundation for Pharmaceutical Statistics (2002) *Facts and Figures 2002*. The Hague: SFK.
- Frank, R.G. and Salkever, D.S. (1997) Generic entry and the pricing of pharmaceuticals, *Journal of Economics and Management Strategy*, 6(1): 75–90.
- Gosden, T. and Torgerson, D.J. (1997) The effect of fundholding on prescribing and referral costs: a review of the evidence, *Health Policy*, 40(20): 103–14.
- Grabowski, H. and Vernon, J. (1992) Brand loyalty and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, *Journal of Law and Economics*, 35(2): 331–50.
- Hellstrom, J. and Rudholm, N. (2003) *Uncertainty in the Generic Versus Brand Name Prescription Decision*. Umeå: Umeå University, Department of Economics.
- High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (2002) *Recommendations for Action*. Brussels: European Commission (available from <http://pharmacos.eudra.org>) (accessed 14 May 2003).

## 270 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Hoechst Marion Roussel (1998) *Managed Care Digest Series: HMO-PPO/Medicare-Medicaid Digest*. Kansas City, MO: HMR.
- Kanavos, P. and Reinhardt, U. (2003) Reference pricing for drugs: is it compatible with United States health care?, *Health Affairs*, 22(3): 16–30.
- Levit, K.R., Lazenby, H.C., Braden, B.R. *et al.* (1995) *National Health Expenditures*. Baltimore, MD: HCFA.
- Levit, K., Smith, C., Cowan, C., Lazenby, H. and Martin, A. (2002) Inflation spurs health spending in 2002, *Health Affairs*, 21(1): 172–81.
- Levy, R. (1999) *The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*. Washington, DC: Federal Trade Commission, Bureau of Economics.
- Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. and Hertz, K.C. (1999) Pharmacy benefit management companies: dimensions of performance, *Annual Review of Public Health*, 20: 361–401.
- Molony, S. (2002) Generic drugs switch to cut soaring costs, *Irish Independent*, 29 October.
- Mrazek, M. (2001) *The impact of differing regulatory frameworks on post-patent pharmaceutical markets in the United Kingdom, United States and Germany 1990 to 1997*. PhD thesis, London School of Economics and Political Science.
- Mrazek, M. and Mossialos, E. (2000) Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, *Lancet*, 356: 1784–5.
- National Economic Research Associates (1998) *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD: Final Report for the European Commission (III/E/3)*. London: NERA.
- Office of Technology Assessment (1993) *Pharmaceutical R&D Costs, Risks and Rewards*. Washington, DC: US Government Printing Office.
- Oxera (2001) *Fundamental Review of the Generic Drug Market* (available from <http://www.doh.gov.uk/generics/oxerareport.htm>) (accessed 9 October 2002).
- Peterson, K.U. (2000) Original brands and generic preparations, *Medizinische Klinik*, 95(1): 26–30.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002) *Pharmaceutical Industry Profile 2002*. Washington, DC: PhRMA.
- Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co.* 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), cert. Denied, 469 United States 856 (1984).
- Rubak, S.L., Andersen, M.L., Mainz, J., Olesgaard, P. and Lauritzen, T. (2000a) How do practitioners evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?, *Ugeskrift for laeger*, 162(45): 6070–3.
- Rubak, S.L., Andersen, M.L., Mainz, J. *et al.* (2000b) How do pharmacists evaluate the newly introduced system of substituting prescriptions?, *Ugeskrift for laeger*, 162(45): 6074–7.
- Schwartzman, D. (1976) *Innovation in the Pharmaceutical Industry*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press.
- Statman, M. (1981) The effect of patent expiration on the market position of drugs, in R.B. Helms (ed.) *Drugs and Health: Economic Issues and Policy Objectives*. Washington, DC: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
- Suh, D.C., Manning, W.G., Jr., Schondelmeyer, S. and Hadsall, R.S. (2000) Effect of multiple-source entry on price competition after patent expiration in the pharmaceutical industry, *Health Service Research*, 35(2): 529–47.
- Treppel, J.I. and Neugeboren, E.A. (1994) Generic drug industry overview: statistical analysis and view point, *Kidder Peabody Industry Report*. New York: Kidder, Peabody & Co.
- US Federal Trade Commission (2002) *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration*. Washington, DC: FTA.
- Vallès, J.A., Barreiro, M., Cereza, G. *et al.* (2002) Acetación de los fármacos genericós en equipos de atención primaria: efecto de una intervención educativa y de los precios de referencia, *Gaceta Sanitaria*, 16(6): 505–10.
- Walley, T., Wilson, R. and Bligh, J. (1995) Current prescribing in primary care in the United Kingdom: effects of the indicative prescribing scheme and GP fund-holding, *Pharmacoeconomics*, 7(4): 320–31.
- Zweifel, P. and Crivelli, L. (1996) Price regulation of drugs: lessons from Germany, *Journal of Regulatory Economics*, 10: 257–73.

## глава Пятнадцатая

# Рынок безрецептурных средств

*Кристина М. Бонд, при участии Марии Пиа Орру,  
Жан-Марка Ледера и Марселя Буви*

В этой главе рассматривается статус безрецептурных лекарственных средств с точки зрения регулирования, вопросы их распространения и потребления, включая характеристики рынка, безопасность и уместность лечения ими.

### Классификация лекарственных средств и рынок безрецептурных препаратов

В целом во всех европейских странах лекарственные средства распространяются согласно рыночному статусу, который присваивает им регулирование. Его цель — гарантировать пользу для общества от лечебного действия препарата и в то же время свести к минимуму возможность неподходящего употребления и вредных последствий.

Примером могут служить существующие в настоящее время в Европе классификации лекарственных средств. В Великобритании лекарственные средства делятся на категории POM (prescription-only medicine, «только по рецепту»), P (pharmacy-supervised sale, «продажа под надзором аптеки») и GSL (general sales list, «в общей продаже»). Средства категории POM, как правило, доступны населению, только если их рекомендовал или одобрил врач. Часть из них в данной стране может не оплачиваться; например, в Италии до недавнего времени оплачивались лишь 75% лекарственных средств этой группы. Некоторые лекарственные средства имеют право прописывать также стоматологи. В некоторых странах, например, в Великобритании и Нидерландах, система назначений сейчас пересматривается, и вскоре законодательство должно позволить медицинским сестрам и другим работникам здравоохранения, например фармацевтам, назначать лекарственные

средства. В Великобритании это ослабление прежних ограничений на обеспечение лекарственными средствами выражено сильнее, чем во многих других европейских странах. Следует отметить, что в некоторых европейских странах (например, в Нидерландах), а также в США, есть лишь две категории лекарственных средств: «только по рецепту» и «в общей продаже», в Австралии же и Новой Зеландии — четыре категории: есть дополнительная категория препаратов, продающихся «под надзором аптеки», которые может продать только сам фармацевт, причем он обязан собрать при этом дополнительную информацию.

Рынок безрецептурных лекарственных средств включает категории «продажа под надзором аптеки» и «в общей продаже», а также лекарственные травы и гомеопатические средства, о которых более подробно говорится в главе 18 и которые сейчас не подчиняются правилам регулирования для обычных лекарственных средств. Между категориями «продажа под надзором аптеки» и «в общей продаже» могут быть крупные отличия. В Великобритании, Франции и многих других странах лекарственные средства первой категории могут продаваться только под надзором фармацевта, обязательно в зарегистрированной аптеке, в то время как продукты второй категории могут продаваться как в аптеках (надзор фармацевта при этом не требуется), так и в любой розничной торговой точке. Так обстоит дело не по всей Европе. Например, в Италии те же три категории лекарственных средств; но и препараты, требующие надзора фармацевта, и продающиеся свободно, можно купить лишь в аптеке и из рук фармацевта; разница в том, что препараты, продающиеся свободно, можно прямо рекламировать населению, и фармацевт может выложить их так, чтобы потребитель сам их выбирал. Сходная система существует во Франции и ряде других европейских стран. В Нидерландах же есть лишь рецептурные средства и средства в свободной продаже. В аптеках в основном продается первая категория, в продаже второй их роль невелика, 75% безрецептурных средств продаются в аптечных киосках, которые торгуют, кроме того, зубной пастой и продуктами для ухода за телом.

В Великобритании надзор фармацевта трактуется строжайшим образом — фармацевт должен знать обо всех подобных продажах и присутствовать при этом. Точная трактовка этих требований сейчас пересматривается Королевским фармацевтическим обществом Великобритании. Возможно, что, как и в отношении других профессий, теперь надзор можно понимать как «уверенность, что все соблюдено должным образом». Это повлечет за собой использование подробных протоколов и журналов, но позволит упростить доступ к лекарственным средствам.

В Великобритании любое новое лекарственное средство при регистрации относится в категорию требующих рецепта. Через два года препарат автоматически переходит в категорию средств, продающихся под надзором фармацевта, если только нет специального заявления о сохранении «рецептурного» статуса. На практике он обычно сохраняется, и последующая смена категории требует продолжительных консультаций, цель которых — показать, что продукт безопасен, а сделать его более доступным выгодно (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 2002). Сходен с этим и процесс дальнейшего перевода препарата в категорию свободной продажи.

В Европе и во всем западном мире сейчас стремятся увеличить число безрецептурных лекарственных средств. Тому четыре причины: переложить затраты на распространение лекарственных средств с государства на отдельного потребителя; расширить права потребителя и поощрить самостоятельное лечение; расширить доступ (Brass 2001); продлить рыночную жизнь продуктов, у которых кончается срок действия патента. Как всегда, в каждой стране соотношение значимости

этих причин различно; например, Италия сильнее озабочена необходимостью более профессионального подхода ко всему самостоятельному лечению. Перераспределение расходов в сторону потребителя уже до известной степени достигнуто с помощью хорошо развитой, двухуровневой системы назначений, по которой около 25% продуктов не подлежат оплате государством.

Во многих странах фармацевты поддерживают шаги в сторону расширения ассортимента безрецептурных средств, поскольку это увеличивает диапазон доступных им лекарственных средств при консультациях по лечению симптомов незначительных недомоганий и заболеваний, которые проходят и сами. Эта исконная роль фармацевтов все важнее для них во времена, когда технические стороны отпуска лекарственных средств стали, в общем, стандартными, и необходимое в прошлые десятилетия умение готовить лекарственные средства мало востребовано, однако все нужнее познания фармацевтов — это требуется и в фармацевтической помощи, и в программах оптимального применения лекарственных средств, которые связывают фармацевта и с больным, и с врачом. Однако в Нидерландах, где безрецептурные средства продаются главным образом не в аптеках, процесс дерегулирования поддерживается слабее; это связано с тем, что основную часть этих препаратов продают не фармацевты, а аптеки без лицензии.

Врачи тоже в принципе поддерживают процесс дерегулирования (Sivho *et al.* 1999), хотя высказывались некоторые предостережения.

Один из первых общеевропейских шагов по расширению доступа к лекарственным средствам отражен в Европейской директиве (European Community 1992), впоследствии переработанной (European Parliament and Council 2001), где заявлено, что лекарственное средство не должно иметь статус рецептурного, исключая следующие случаи:

- прямая или косвенная угроза здоровью, если лекарственное средство используется без врачебного наблюдения (например, спектр побочных реакций препарата требует оценки врачом соотношения риск—выгода; или при неправильно поставленном диагнозе больному может грозить опасность);
- лекарственное средство часто используется неправильно, что ведет к прямой или косвенной угрозе здоровью (например, продукты, которыми возможно злоупотребить);
- активность лекарственного средства или его побочное действие требуют дальнейшего изучения;
- лекарственное средство вводится парентерально.

В 1989 г. Дания одной из первых в Северной Европе перевела в категорию безрецептурных большое количество лекарственных средств, включая циметидин (Edwards 1992). С тех пор другие европейские страны, включая Финляндию, также переводят в свободную продажу все больше лекарственных средств. С января 1990 г. по декабрь 1994 г. 50 продуктов были переведены в другую категорию, 19 продуктов в предшествующий год. Среди них эстрогены для заместительной гормональной терапии, средства для лечения геморроя, антигистаминные препараты, нестероидные противовоспалительные средства и производные имидазола для лечения вагинальных инфекций. В других же странах изменения идут куда медленнее, особенно в странах бывшего Восточного блока. Например, в Словакии полагают, что население должно стать лучше образованным в области самостоятельного лечения, прежде чем Словакия сможет согласовать свое регулирование с законодательством Европейской комиссии.

В последние 18 лет в Великобритании более 50 продуктов были переведены из категории POM в категорию P, а многие и в категорию GSL. Их список приведен в

## 274 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

табл. 15.1. Часто публикуются предложения распространить его на новые группы препаратов для лечения хронических заболеваний, таких как артериальная гипертензия, и средств, влияющих на образ жизни, включая средства для контрацепции (*OTC Bulletin* 2002). Возможно, уместным было бы в первую очередь перевести в безрецептурные некоторые из средств, влияющих на образ жизни (см. гл. 17).

Системы регулирования сходны во всех европейских странах, однако в статусе отдельных препаратов есть различия. Например, из приведенного в табл. 15.1. британского списка 20 продуктов пока недоступны в Нидерландах. Антигистаминные препараты первого и второго поколения, кромолин и кортикостероиды для ингаляций в нос при поллинозе или насморке доступны в Великобритании как препараты категории Р, в то время как в некоторых других европейских странах, например во Франции и Италии, доступны без рецепта лишь антигистаминные средства первого поколения. Другие примеры таких различий приведены в табл. 15.2. В странах, перечисленных в таблице, и среди 20 продуктов, приведенных в качестве примеров, три-шесть из них продуктов все еще доступны лишь по рецепту врача, но никакой национальной закономерности в этом нет.

**Таблица 15.1.** Список лекарственных средств, переведенных в Великобритании в категорию безрецептурных, 1983–1999

<i>Год</i>	<i>Продукт или его составная часть</i>
1983	ибупрофен, лоперамид
1984	терфенадин
1985	гидрокортизон 1% (местно)
1986	миконазол
1988	ибупрофен (препараты длительного действия и местного применения)
1989	астемизол, мебендазол, декстрометорфан
1991	жевательная резинка с 2 мг никотина
1992	гиосцин-Н-бутилбромид, никотиновые пластыри, производные имидазола вагинально, гидрокортизон с кротамитоном (местно), карбенексолон, парацетамол/дигидрокодеин
1993	лоратидин, ацикловир (местно), акривастин, цетиризин, кетопрофен (местно), циметидин, фамотидин, беклометазон (капли в нос), мебендазол (многократно), псевдоэфедрин (препараты длительного действия), кромолин (для офтальмологии), тиоконазол (во влагалище), жевательная резинка с 4 мг никотина, гидрокортизон (таблетки), хлористый алюминий (местно)
1994	диклофенак (местно), фелбинак (местно), пироксикам (местно), флунизолид (ингаляции в нос), ранитидин, миноксидил (местно), триамцинолон, кеналог орабейз, анузол с гидрокортизоном, мазь, анузол с гидрокортизоном, суппозитории ректальные
1995	гидроксизин, пирантел, флуконазол, кетоконазол (местно), Проктокрем НС, Йодосорб, Будесонид (в нос)
1996	азеластин, низатидин, лидокаин/гидрокортизон, мебеверин
1997	клотримазол/гидрокортизон
1998	домперидон, миконазол/гидрокортизон, левокабастин, недокромил, кетоконазол 2% (местно)
1999	нистатин/гидрокортизон, аспирин 75 мг, изосорбида мононитрат

*Источник:* Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (2002).

Маловероятно, что классификация лекарственных средств в Европе в ближайшем будущем будет полностью согласована, хотя недавние изменения могут облегчить унификацию. Появились новые процедуры взаимного признания, которые «позволяют производителям одновременно регистрировать продукт в двух

**Таблица 15.2.** Различия в статусе различных лекарственных средств в странах Европы

<i>Вещество</i>	<i>Австрия</i>	<i>Франция</i>	<i>Германия</i>	<i>Италия</i>	<i>Нидерланды</i>	<i>Швеция</i>	<i>Швейцария</i>	<i>Великобритания</i>
<b>Анальгетики, противовоспалительные и жаропонижающие средства</b>								
Аспирин	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Диклофенак	БР	БР	БР	БР	БР	Р	БР	Р
Этофенамат (местно)	БР	—	БР	БР	—	—	БР	БР
Ибупрофен (перорально)	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Ибупрофен (местно)	БР	БР	БР	БР	БР	—	БР	БР
Кетопрофен	БР	БР	БР	БР	БР	Р	Р	Р
Напроксен (местно)	Р	—	Р	БР	—	Р	Р	Р
Парацетамол	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Пироксикам (местно)	БР	Rx	БР	БР	БР	Р	БР	БР
<b>Противогрибковые средства</b>								
Клотримазол (местно)	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Клотримазол (во влагалище)	Р	БР	БР	Р	Р	БР	Р	БР
Эконазол	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Изоконазол (местно)	БР	БР	БР	Р	—	—	Р	БР
Кетоконазол (местно)	БР	БР	БР	БР	Р	БР	БР	БР
Нистатин	Р	Р	БР	Р	Р	Р	Р	Р
<b>H<sub>2</sub>-блокаторы</b>								
Циметидин	Р	БР	Р	БР	БР	Р	Р	БР
Фамотидин	Р	БР	Р	Р	БР	БР	БР	БР
Ранитидин	БР	БР	Р	Р	БР	БР	БР	БР
<b>Препараты, помогающие бросить курить</b>								
Никотин (жевательная резинка)	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР	БР
Никотин (пластыри)	БР	Р	БР	БР	БР	БР	БР	БР

*Примечание:* Р — доступно лишь по рецепту врача; БР — без рецепта врача.  
*Источник:* Основано на AESGP (2002) и Wilkes (1998).

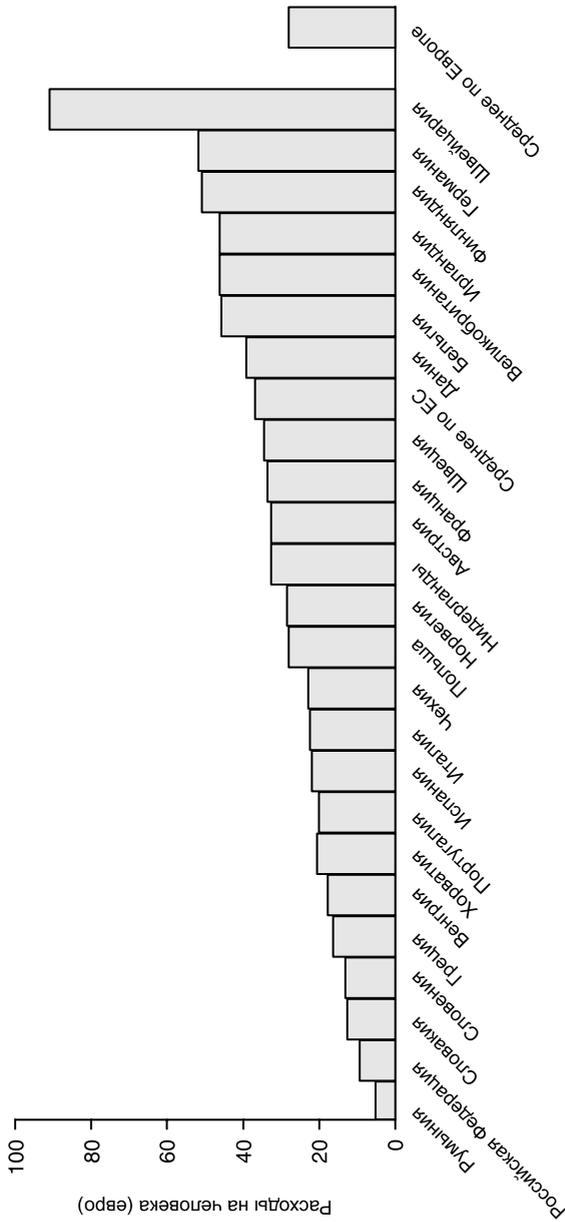
или более странах ЕС, известных как заинтересованные страны, при условии, что данный продукт уже зарегистрирован по крайней мере в одной стране ЕС, известной как исходная страна» (Abraham and Lewis 1999). Часть различий в классификациях разных стран сложилась исторически, и, возможно, некоторые доступные сейчас без рецепта препараты не имели бы этого статуса, если оценить их по нынешним критериям; например, аспирин может вызвать тяжелые осложнения, такие как желудочно-кишечное кровотечение, или при передозировке привести к зависимой от анальгетиков головной боли.

Наконец, здесь, во введении, следует заметить, что за лекарственными средствами постоянно ведется наблюдение, даже если регулирование полностью снято. Подробнее это обсуждается ниже, но может означать, что препараты могут снова перевести в категорию, требующую большего контроля, если возникнут сомнения в их безопасности.

### Рыночная структура и конкуренция

Рынок безрецептурных препаратов растет с каждым годом. Подсчитано, что продукты для самостоятельного лечения в 2001 г. составляли 18% общего мирового фармацевтического рынка по стоимости (*OTC Bulletin-IMS Health Self-medication* 2002). Эта цифра различна в разных странах, но растет по всему миру. Быстрее всего растет дальневосточный рынок (*OTC Bulletin-IMS Health Self-medication* 2002). В Северной Америке доля безрецептурных средств выше всего и в 1997 г. составляла примерно 30% общего рынка, второе место с 27% занимала Европа. Таким образом, есть различия в распространенности самостоятельного лечения, как в общемировом масштабе, так и внутри Европы (AESGP 2002) (рис. 15.1).

Одна из характеристик рынка безрецептурных лекарственных средств в сравнении с рецептурными — можно прямо рекламировать продукты потребителю. Такая реклама строго контролируется, но тем не менее может использовать эмоциональные выражения, содержащие намек на выгоды сверх заявленных. Американское исследование рекламы безрецептурных средств, проведенное в 1994 г., привело к выводу, что из-за неточностей и недостатка сведений о побочном действии в ней не хватает нужной потребителям информации, чтобы сделать осознанный выбор (Sansgiry *et al.* 1999). Дальнейшее исследование 167 объявлений в самых популярных женских журналах, часть из которых популярна и в Великобритании (например, «Гуд хаускипинг»), показало, что обращенная к населению реклама в основном подчеркивает действенность лекарственного средства, не упоминая ни о цене, ни о научных данных (Rallapalli and Smith 1994). Таким образом, решения о покупке лекарства принимаются на иной основе, чем более объективные (хотя и не вполне объективные) решения врача, делающего назначение. Кроме того, обычный покупатель вряд ли до той же степени, что и врач, будет требовать данных о пользе препарата, и в этом случае меньше внешнее давление (например, со стороны государства) в сторону рентабельного выбора. Этому две причины. Во-первых, как правило, решения индивидуальны и изолированы друг от друга, а следовательно, различие между выбором дорогих и дешевых препаратов сведено к минимуму. Во-вторых, под влиянием рыночных сил отдельный потребитель может счесть, что в состоянии купить более дорогой препарат и быть готовым к тому, что он обладает лишь незначительным преимуществом.



**Рисунок 15.1.** Расходы на самостоятельное лечение в Европе в 2001 г. в пересчете на душу населения.  
 Источник: AESGP (2002).

## Роль фармацевта

Основную роль в снабжении безрецептурными средствами играют фармацевты, особенно муниципальные, хотя это зависит от основного национального законодательства и обычаев. К примеру, голландские фармацевты меньше других участвуют в продаже безрецептурных средств, поскольку существует промежуточная категория торговых точек — аптеки без лицензии, в которых работают не фармацевты; в Великобритании же многие безрецептурные препараты доступны вне аптек и лишь препараты класса Р должны обязательно продаваться в аптеке. В этом разделе мы рассматриваем те лекарственные средства, которые согласно лицензии на безрецептурный отпуск требуют при продаже «надзора» фармацевта. Споры вокруг термина «надзор» уже упоминались, и о них следует помнить, читая этот раздел.

В большинстве стран фармацевт, продавая препараты этой категории, обязан удостовериться, что они проданы с соблюдением всех правил. Это близко к роли врача, назначающего лекарство, и многие из принципов, сформулированных в главе 8 относительно наилучшей практики назначений, применимы к ситуации с безрецептурными средствами. Иными словами, фармацевт по возможности должен удостовериться, что средство продано для тех показаний, которые указаны в лицензии на безрецептурный отпуск (они могут отличаться от показаний по рецептурному применению), что проверено его возможное взаимодействие с другими препаратами и, если необходимо, нежелательные взаимодействия исключены, и что средство не продано больному с противопоказаниями. Так, например, ибупрофен не должен продаваться людям с язвенной болезнью желудка в анамнезе или повышенной чувствительностью к аспирину, а больных с астмой нужно предостеречь, что им может стать хуже, и тогда прием препарата надо прекратить. Таким образом, можно избежать самых частых осложнений от нестероидных противовоспалительных средств (к которым относится ибупрофен) — желудочных кровотечений и обострения астмы. Другой пример — продажа без рецепта имидазолов для лечения вагинальных инфекций: побочные эффекты у них малы, если вообще есть. Однако с этими препаратами нужна уверенность в точном диагнозе, чтобы не лечить им ничего, кроме кандидозного вагинита — в отношении других инфекций имидазол неэффективен. Это особенно важно, если промедление с постановкой диагноза и лечением действительного заболевания ухудшат прогноз (например, в случае хламидий или бактериального вагиноза). Одна из трудностей с этими заболеваниями в том, что нет определенных характерных жалоб, и диагноз можно подтвердить лишь микробиологически. Возможность сделать такой анализ, не обращаясь к врачу, может скоро появиться — на рынке уже есть наборы для самостоятельной диагностики (Анопумтос 2000а), самостоятельно применяемые тампоны для распознавания сексуально передающихся заболеваний (Wiesenfeld *et al.* 2001), и существует теоретическая возможность разработки такого тампона для диагноза кандидоза.

Таким образом, роль фармацевта — удостовериться в согласии с лицензией на безрецептурный отпуск препарата в момент продажи — либо прямо участвуя в самой продаже, либо наблюдая за вспомогательным персоналом.

Одна из трудностей, стоящих перед фармацевтом и персоналом аптеки при выполнении своих обязанностей — покупатель может не знать о них, отказываться отвечать на задаваемые ему вследствие этого вопросы и возражать против отказа продавать ему препарат. Это особенно трудно, если, к примеру, врач рекомендовал безрецептурное средство, чтобы сэкономить и деньги больного, и средства го-

сударства, но при этом для тех показаний, по которым он не может продаваться без рецепта. Например, 1% гидрокортизоновую мазь по лицензии для безрецептурного использования нельзя применять для лица, хотя часто ее покупают именно для этого: либо потому, что использовали раньше, либо по совету врача. Фармацевт, допустивший такую продажу, помимо нарушения правил продажи будет нести ответственность за последствия. Если покупатель пострадает от осложнения, ответственность ляжет на фармацевта, а если бы средство было продано согласно лицензии, ответственность лежала бы на производителе. Таковы теоретические положения, но им еще предстоит пройти проверку судебной практикой.

Так как растет число лекарственных средств, первоначально переведенных в категорию продающихся под надзором фармацевта и теперь получающих статус «в свободной продаже», а также увеличиваются размеры упаковок лекарственных средств, это может укрепить веру покупателя в безопасность продукта и подорвать усилия фармацевта ограничить продажу условиями лицензии на безрецептурный отпуск. В Нидерландах теперь продают ибупрофен по 400 мг в упаковках по 50 таблеток, а всего лишь несколько лет назад доступны были лишь упаковки из 20 таблеток по 200 мг.

## Выбор продукта

Выбор продукта на рынке безрецептурных средств по традиции основан на пользе от препарата и его безопасности согласно тому, что сообщают покупатели. Согласно нынешнему систематическому подходу классификации данных, это следует оценить ниже, чем нынешний наиболее низкий уровень «4» (US Department of Health and Human Services 1993), который относится к данным из сообщений экспертных комитетов или же мнениям либо клиническому опыту признанных авторитетов. До сравнительно недавнего увеличения ассортимента безрецептурных средств действительная польза большинства из них не была научно доказана, и действенность их в значительной мере приписывали эффектам плацебо и времени. Однако средства, недавно переведенные в категорию безрецептурных — продукты более нового поколения, тщательно проверенные при рыночной регистрации для получения первоначальной лицензии на применение по рецепту врача, так что по ним данные имеются. Таким образом, для этих продуктов часто достаточно информации, чтобы разработать научно обоснованные рекомендации по применению (Watson *et al.* 2001). Благодаря этому больше вероятность, что больные получают клинически эффективное лечение, совпадающее с принятой практикой врачебных назначений для той же терапевтической области.

Решить, уместен ли выбор препарата, можно, используя научно обоснованные рекомендации, но как и во врачебной практике, неясно, насколько они используются и насколько влияют на исход лечения. Раннее исследование по рекомендациям для лечения диспепсии (Bond and Grimshaw 1994), ставившее целью поддержать уместное использование H<sub>2</sub>-блокаторов, показало, что они были удобны для муниципальных фармацевтов и полезны для их практики (Bond 2000). Они просили такие рекомендации и для других продуктов, и в некоторых случаях они были разработаны (Matheson and Bond 1995; Porteous *et al.* 1997, 1998).

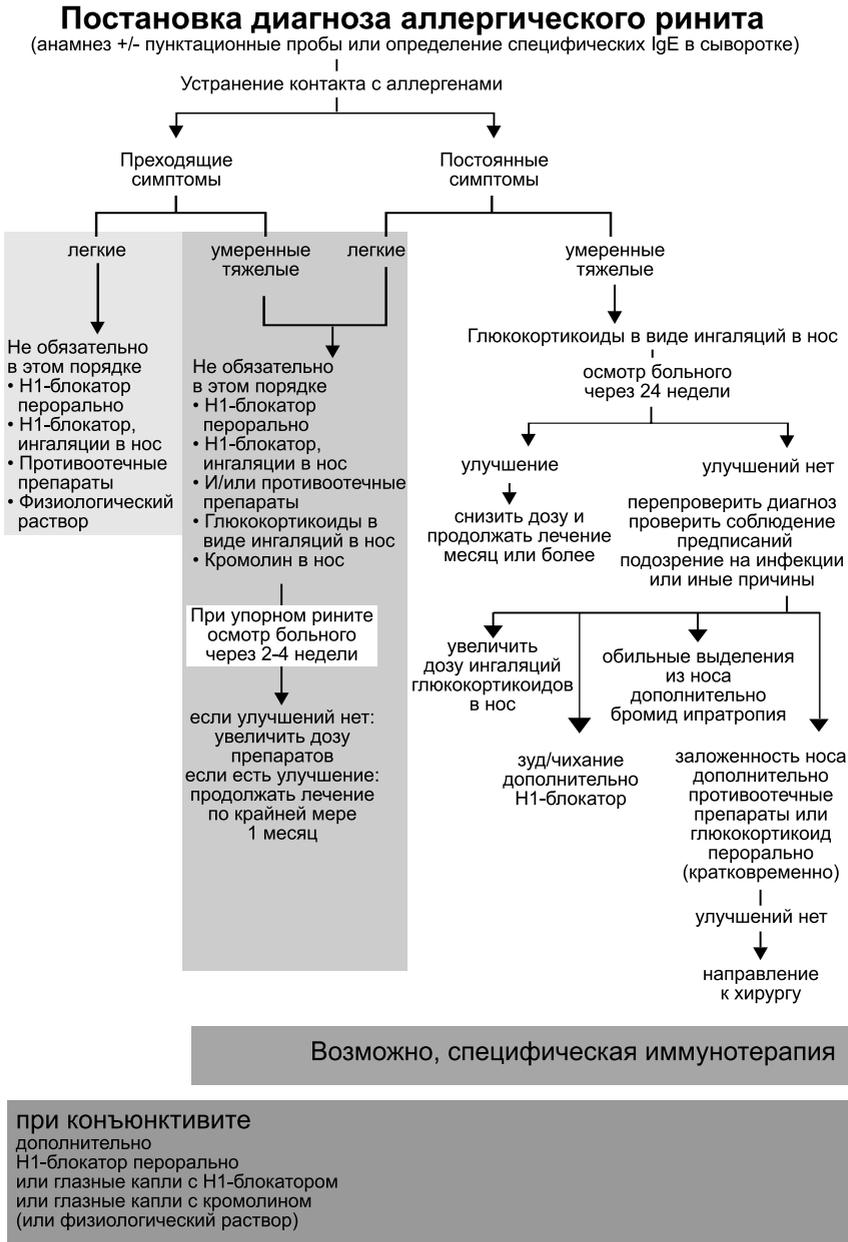
Наиболее эффективный способ распространения таких рекомендаций и их влияние на поведение и осведомленность фармацевтов исследовались в более поздней работе, посвященной должному применению имидазолов вагинально

при симптомах кандидоза (Watson *et al.* 2002). Согласно ей, не было статистически достоверной разницы между тремя путями распространения рекомендаций (стандартное непрерывное обучение с использованием семинаров и обучающих курсов, рассылка печатных материалов, посещения муниципальных фармацевтов индивидуально). Более того, несмотря на хорошую осведомленность о продуктах, доля «правильных» продаж (которую оценили с помощью ролевых игр) была не слишком велика, и это показывает, что снабжение безрецептурными средствами — сложная многофакторная комбинация рационального и эмоционального влияния, которая часто передается не через фармацевта. Возможно, стоило бы использовать стандартные теоретические модели, такие как теория человеческих ошибок или теория планируемого поведения, чтобы образовательное вмешательство, направленное на улучшение практики, стало более действенным.

Как обсуждалось в главе 9, отношения между врачами и больными меняются, и в той же мере это относится к отношениям между фармацевтами и больными. Все большее внимание при продаже безрецептурных средств уделяется покупателю (больному), и выбор продукта все больше определяют сами больные, опираясь на предшествующее применение, советы непрофессионалов и рекламу. На выбор влияют также советы профессионалов — врачей, медицинских сестер и фармацевтов (Sinclair *et al.* 2000). Кроме того, продукты, продающиеся в обычных торговых точках, можно выбирать совершенно самостоятельно, и часто профессионал мало участвует в этом выборе или не участвует вовсе. Получение статуса средства, доступного в общей продаже, отражает обоснованное мнение, что так применять продукт — безопасно; однако не принимается во внимание, как подобная «маркировка» влияет на восприятие населения. Недавнее шотландское исследование показало, что население явно по-разному смотрит на безопасность и действенность продуктов, полученных в аптеках по рецепту и купленных в обычных магазинах (Porteous *et al.* 2002).

На формирующемся общеевропейском рынке, где идеалом является согласованность практики, надо стремиться к разработке «общеевропейских» рекомендаций по конкретным заболеваниям. Первый такой пример — рекомендации для фармацевтов по аллергическому риниту и его влиянию на астму (ARIA 2003; Anonimous 2003). Это новаторское руководство (см. рис. 15.2) разработала междисциплинарная группа (врачи общей практики, фармацевты, консультанты) из семи стран, и оно применимо во всей Европе и в Северной Америке, несмотря на вариации в доступности безрецептурного лечения указанными препаратами. Например, в Великобритании антигистаминные препараты первого и второго поколения, кромолин и кортикостероиды для ингаляций в нос доступны без рецепта, а во Франции — только обладающие успокаивающим эффектом антигистамины первого поколения. Тем не менее руководство может применяться в обеих странах. Оно включает также лечение заболевания врачом, что способствует согласованности подхода фармацевта при самостоятельном лечении, и врачебного подхода.

В дополнение к поддержке научно обоснованного лечения аллергического ринита, упомянутые выше рекомендации рассчитаны на то, чтобы распознать астму, которую не диагностировали или плохо лечили. Заболеваемость ринитом и гораздо более серьезной астмой часто совпадают; таким образом, если рекомендации улучшат также долговременное лечение астмы, то принесут пользу.



**Рисунок 15.2.** Поэтапный подход к лечению аллергического ринита в соответствии с рекомендациями, разработанными для фармацевтов. Воспроизведено с разрешения группы ARIA из ARIA (2003).

## Экономическое воздействие

Ранние экономические исследования по продуктам, только что переведенным в безрецептурные, таким как гидрокортизон и лоперамид, продемонстрировали, что это заметно экономит государственные расходы на лекарственные средства. Например, путем анализа затраты—выгода было подсчитано, что отмена ограничений на продажу лоперамида сэкономила Великобритании в 1987 г. 4,2 миллиона фунтов, а гидрокортизона — 2 миллиона фунтов (Ryan and Yule 1990). В Швеции такая же оценка дала цифру в 400 миллионов долларов США годовой экономии для национального бюджета лекарственных средств благодаря отмене ограничений на продажу 16 разных продуктов (Carlsten *et al.* 1996). Такие подсчеты интересны, но не всегда учитывают общее воздействие отмены регулирования на распределение и продажу продукта. Например, препарат предназначен для лечения острого состояния и требует однократного применения — допустим, ацикловир местно при простом герпесе; изучение британских данных по назначениям показывает, что после отмены ограничений количество рецептов на это средство резко упало и оставалось низким, что сэкономило государству значительные средства (Bond 1995). Напротив, после придания безрецептурного статуса противоязвенным препаратам — H<sub>2</sub>-блокаторам, таким как циметидин, фамотидин, а позднее ранитидин, этого не наблюдалось. Вероятно, причина в том, что безрецептурное применение этих средств расширило круг их потребителей; их стали покупать при диспепсии — те, кто ранее покупал у фармацевта простые антациды, перешли на более эффективный безрецептурный продукт. Однажды обнаружив, что H<sub>2</sub>-блокаторы дают большее облегчение, но также и потратив на них больше, при постоянном их применении человек, разумеется, выпишет рецепт у врача. То же самое характерно для постоянного использования антигистаминов (H. Sinclair, персональное сообщение).

Механизм оплаты рецептурных средств также неоднозначно влияет на сравнительные объемы продаж после отмены ограничений. В Нидерландах сейчас затраты на безрецептурные средства, купленные по рецепту, возмещаются, только если применяются при хронических заболеваниях (например, парацетамол при артрозе). Такое регулирование может иметь непредвиденные последствия. Когда ацикловир местно для лечения герпеса стал безрецептурным препаратом, продажа его по рецепту оставалась на прежнем уровне, пока стоимость препарата не перестали возмещать. Исходная доступность без рецепта просто увеличивала общий объем продаж, в отличие от ситуации в Великобритании, описанной выше.

Точно так же, когда в Нидерландах разрешили продавать без рецепта ибупрофен в дозировке 400 мг, повысилось количество рецептов на ибупрофен в дозировке 600 мг, а когда разрешили продажу без рецепта цетиризина и лоратидина, оплачивая их лишь при хронических заболеваниях, чаще стали назначать новейшие антигистаминные препараты, отпускаемые лишь по рецепту (Vouvy and Egberts 2000).

Теоретическое моделирование отмены регулирования с использованием принятой экономической теории выигрыша потребителя показывает, что в Великобритании для тех, кому дешевле приобрести препарат без рецепта, чем выписывать рецепт (учитывая прямые и косвенные затраты в обоих случаях), продажа без рецепта выгодна в финансовом отношении и больному, и государству (Ryan and Bond 1996). Опять же в разных странах это зависит от того, в какой степени больные оплачивают стоимость рецептурных препаратов, и цен на безрецептурные средства (Shih *et al.* 2002).

## Вопросы равенства доступа

Из сказанного выше ясно, что больные, в норме имеющие право на бесплатные рецепты, часто будут попадать в невыгодное положение из-за того, что все больше продуктов ограничивают безрецептурной продажей. В Великобритании с этой целью в 1985 г. был введен «черный список» продуктов ограниченной лечебной ценности (например, поливитаминов) и тех, которые прописывать не рекомендуется (например, бензодиазепинов). Следовательно, в дальнейшем больные покупали такие препараты в свободной продаже или через частные рецепты. Возможно, государство одним движением снизило расходы на лекарственные средства и подняло качество назначений. Однако очевидно, что не ко всяким продуктам можно применять такую политику.

Есть любопытная работа, показавшая, что многие, кто мог бы лечить себя сам, не хотят это делать по финансовым соображениям (Schafheutle *et al.* 1996; Payne *et al.* 1998; Hassell *et al.* 1999). Это ведет к чрезмерному использованию врачебных консультаций и означает, что назначая лекарственные средства, врачи, в сущности, принимают социальные решения. Чтобы преодолеть это, в Великобритании недавно разработаны механизмы прямого обеспечения рядом продуктов тех больных, кто в норме имеет право на бесплатное их получение через муниципальные аптеки в рамках Государственной системы здравоохранения (Whittington *et al.* 2001). Иногда такие схемы могут отражать конкретные местные нужды, и другие местные примеры включают средства против головной вши (Anonymous 2001), средства для того, чтобы бросить курить (Anonymous 2002) и средства для посткоитальной контрацепции (Anonymous 2000b).

## Побочные эффекты и фармаконадзор

Раз лекарственные средства и их составляющие становятся более доступными, это по определению означает, что лицензирующие агентства расценивают их как безопасные для применения широкими слоями населения. Побочные эффекты и осложнения от лекарственных средств могут быть предсказуемы на основании принципов фармакологии, а могут быть идиосинкратическими, а следовательно, неожиданными. Такие непредвиденные случаи, которые могут быть редкими, но смертельными, часто обнаруживаются лишь после повсеместного и постоянного использования и могут быть результатом прямого действия препарата или же его взаимодействия с другим препаратом или пищей.

Так, один из первых препаратов, регулирование которого было отменено в 1984 г., терфенадин (один из первых антигистаминов второго поколения без успокаивающего действия), при более широком использовании без рецепта вызвал ряд смертельных исходов. У больных с заболеваниями сердца или печени, в случае передозировки или в сочетании с веществами, с которыми он взаимодействовал (например, кетоконазол) или некоторыми видами пищи, такими как грейпфрутовый сок, это могло приводить к серьезным и даже летальным аритмиям (Committee for Safety of Medicines and Medicines Control Agency 1992; Anonymous 1997). После установления этой связи препарат снова стал доступен лишь по рецепту, а со временем перестал быть доступен в Великобритании вообще, хотя его по-прежнему можно получить по рецепту врача в других странах, например, в Нидерландах. Возможно, что действительных сообщений об аритмии было немного благо-

даря высокому уровню распознавания взаимодействий в аптеках и высокой степени привязанности больных к одной и той же аптеке.

Другой пример осложнений, вызванных безрецептурным продуктом, связан со зверобоем (*Hypericum perforatum*), лекарственной травой. Зверобой индуцирует различные ферменты, метаболизирующие лекарственные средства, что снижает концентрацию в крови некоторых часто назначаемых препаратов, в том числе варфарина, циклоспорина, пероральных контрацептивов, дигоксина и теофиллина. Он взаимодействует также с ингибиторами обратного захвата серотонина. Зверобой — лекарственная трава, а значит, в Великобритании не требует лицензии, поэтому механизмы защиты населения в данном случае слабы. Кроме того, и профессионалы, и простые люди часто не осознают, что лекарственные травы и малые количества рецептурных средств — это тоже «лекарства», и не учитывают это, принимая решения. Осознанию этой проблемы, особенно среди врачей и фармацевтов, способствовали официальные письма от Комитета по безопасности лекарственных средств (2000). Более свежий пример тревоги, вызванной лекарственным растением — кава-кава (Breckenridge 2002).

Некоторые побочные эффекты предсказуемы, например, повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения при использовании нестероидных противовоспалительных средств. Таким образом, ибупрофен, хотя и считается достаточно безопасным для свободной продажи во всех торговых точках, тем не менее может стать причиной заболеваемости и, теоретически, смертности. В шотландском исследовании (Sinclair *et al.* 2000, 2001a) за группой из 555 покупателей ибупрофена наблюдали в течение 26 недель. Треть покупателей, как можно предположить, использовала этот продукт при хронических состояниях (более 13 недель применения), свыше четверти применяли его в течение долгого срока (более 8 недель), а 8% превышали рекомендованную дозу. В том же исследовании у 4% потребителей ибупрофена в прошлом или настоящем была язвенная болезнь желудка, а у 7% астма. Значит, в важных более ранних выводах, что при рекомендованных для безрецептурного употребления дозах ибупрофен так же безопасен для желудочно-кишечного тракта, как парацетамол или аспирин (Moore *et al.* 1999), следует усомниться. Результаты Sinclair *et al.* (2001b) показывают, что нужны наблюдения в реальной обстановке, когда больные превышают рекомендованные дозы или принимают препараты в течение долгого времени, иногда в сочетании с условиями или продуктами, которые при этом противопоказаны.

Приведенные выше примеры показывают, что нужно быть настороже, поскольку «безопасные» безрецептурные средства могут вызвать неожиданные осложнения, и сами по себе, и в комбинации с другими лекарственными средствами. Должны существовать формальные механизмы в поддержку этого. В настоящее время системы фармаконадзора включают добровольное информирование и создание сигнала в различных базах данных, за которым следует мониторинг события (Mann and Andrews 1998) и пострегистрационное наблюдение. Могут быть также использованы опирающиеся на гипотезу исследования случай—контроль и когортные исследования (Strom 1989).

В Великобритании система добровольного информирования известна как «система желтых карточек». Она применяется к происшествиям, которые предположительно связаны с применением лекарственных средств — они могут быть как рецептурными, так и безрецептурными. Сообщать о таких происшествиях имеют право врачи, фармацевты и, с недавнего времени, медицинские сестры. Однако известно, что сообщения о таких происшествиях сильно занижают их действительное число (Jarernsiripornkul *et al.* 2002), таким образом ослабляя возможности

системы распознавать их все или распознавать максимально рано. Вероятно также, что занижение числа происшествий, связанных с безрецептурными средствами, даже сильнее, чем в случае препаратов, назначаемых врачом, поскольку и профессионалы, и потребители считают их безопасными, а также из-за необходимости связать между собой новый симптом и применение лекарственного средства. Это трудно, если препарат изначально был куплен вне поля зрения профессиональных фармацевтов, и даже если испытанные симптомы были достаточно тяжелы, чтобы обратиться к врачу, скорее всего тот не спросит о безрецептурных лекарственных средствах (Sinclair *et al.* 2001a), а больной, когда его спросят о том, какими лекарственными средствами он пользуется, не вспомнит о безрецептурных средствах и вообще не задумается об их роли.

Мониторинг события широко используется на рынке рецептурных препаратов, таким образом распознаются тяжелые осложнения и побочные эффекты. В основе его — создание сигнала о подозрении на возможную побочную реакцию, а затем ретроспективное распознавание таких сигналов и наблюдение за людьми, которым был прописан данный препарат. Однако в настоящее время отсутствует документация об использовании безрецептурных препаратов, и применять для них подобную систему трудно.

Поэтому, вероятно, наиболее эффективные способы следить за безопасностью безрецептурных средств — наблюдение и специализированные мероприятия; упомянувшееся выше шотландское исследование выявило рост количества сообщений о желудочно-кишечных и дерматологических симптомах при долговременном применении ибупрофена в сравнении с теми, кто покупал его для недолгого использования или «впрок». Однако редкие происшествия распознаются лишь путем наблюдения за большим числом потребителей. Для этого нужны немалые средства. Преимущества для промышленности неясны, учитывая коммерческие последствия обнаружения побочных эффектов, и все еще не исчезла общая самоуспокоенность относительно безопасности этой группы лекарственных средств, несмотря на призывы обратить на это внимание (Clark *et al.* 2001). Все упомянутые выше системы должны быть интегрированы с системами для рецептурных средств, которые уже упомянуты в главе 8 — но не потеряются в них.

## Наблюдение

За редкими исключениями, обычная продажа безрецептурных средств сейчас не документируется, и, следовательно, выявлять контакты потребителя с продуктом надо на основании сообщений самих потребителей, как и в случае с отзывом пищевых продуктов. Это отсутствие документации имеет важное значение для качества и безопасности, о чем более подробно сказано ниже.

## Качество продукта

Сразу после производства качество продукта — и состав, и его постоянство — контролируют стандартные процедуры. У всех продуктов есть свои номера партий и производственные коды, что позволит легко распознавать их в случае последующего отзыва. В Великобритании качеством продукта и отзывами руководит система оповещения о происшествиях, вызванных лекарственными средствами, которую координирует Комитет по безопасности лекарственных средств. О связанных с продуктом вопросах, таких как неточности в маркировке (например, маркиров-

ка «детский» на продукте для взрослых), потеря эффективности или загрязнение определенным веществом, в случае продуктов категории Р уведомляют с помощью этой системы, прослеживая их путь через сеть муниципальных аптек до продажи в розничных точках. За продуктами, уже проданными населению, просто так уже не проследишь, и для системы они потеряны, хотя предупреждение о тревоге через средства массовой информации должно побудить отдельных покупателей вернуть купленные продукты своему фармацевту для проверки того, подлежат ли они отзыву.

Однако для продуктов, которые продаются в обычных торговых точках и распространяются через крупные торговые сети, отзыв нереален. Остаются лишь средства массовой информации и контроль местных властей за розничной торговлей.

### Должное применение

То, что данные о потребителях продукта и причинах его потребления не регистрируются, также затрудняет наблюдение за уместностью продажи лекарственного средства и его применения в том, что касается его эффективности и отсутствия осложнений. Сходным образом, как подчеркнуто выше, в разделе о фармаконадзоре, при последующем обращении к врачу по поводу того же самого или иного состояния врачу недоступна полная информация, включая предыдущее лечение.

В Великобритании широко обсуждается единая централизованная электронная система медицинской документации. В такой системе каждый больной имел бы единую карту, куда заносилась бы вся медицинская помощь — госпитализации, первичное обслуживание, лекарственные средства — и к которой согласованные соответствующие уровни доступа имели бы все профессионалы, имеющие отношение к лечению больного (врачи, медицинские сестры, фармацевты, другие работники здравоохранения), работающие в первичной или специализированной помощи. Шотландская работа исследовала приемлемость подобной системы для больных, врачей и фармацевтов, уделив основное внимание двустороннему обмену данными между фармацевтами и врачами общей практики. При условии того, что данные о больном надежно защищены и соблюдена конфиденциальность, такая система получила бы общую поддержку (Porteous *et al.* 2003). Она бы, несомненно, позволила интегрировать применение безрецептурных средств в общее ведение больных и решила бы многие из вопросов, поднятых в этой главе.

### Заключение

Общая стоимость, объем продаж и ассортимент продуктов на рынке безрецептурных средств растут. Эта тенденция наблюдается во всех европейских странах, невзирая на различия в том, какие конкретно продукты относятся к этой категории, и в правилах, регулирующих их распространение, продажу и применение. С этим связаны многие преимущества для больных, государства, работников здравоохранения и промышленности. Есть, однако, и общие темы для беспокойства. Они связаны с равенством доступа, правильным применением лекарственных средств и выявлением осложнений. Вопросы равенства доступа должны решать скорее руководители здравоохранения. Из-за различий в самих системах здравоохранения в разных странах и последствий перевода лекарственных средств в иные категории для характера их потребления и доступа к ним рекомендовать централизо-

ванный перевод лекарственных средств из рецептурных в безрецептурные может быть преждевременно. Следовательно, более уместна нынешняя система, при которой принципы перевода согласованы по всей Европе, но применяются в каждой стране лишь как часть общей стратегии здравоохранения. Однако долговременное правильное и безопасное использование более широкими слоями населения заботит всех, и по всей Европе это еще предстоит решить до конца. В данное время отсутствие систематического учета данных, касающихся снабжения безрецептурными средствами, и количество разных баз данных даже внутри одной страны ограничивают возможный вклад безрецептурных средств в здравоохранение. Единая электронная система медицинской документации, касающейся больного, с различными уровнями доступа к чтению и записи для разных заинтересованных лиц, с учетом вопросов защиты данных и конфиденциальности, позволило бы учитывать применение безрецептурных средств при сборе анамнеза, при выборе способа лечения и при непрерывном наблюдении за полезным и вредным действием лекарственных средств. Кроме того, больные и работники здравоохранения должны быть осведомлены о том, как правильно лечиться самостоятельно, чтобы снизить число излишних врачебных консультаций и гарантировать, что симптомы, требующие профессионального вмешательства, соответственно лечатся. Важно интегрировать применение безрецептурных средств в общую систему здравоохранения каждой страны, чтобы обеспечить как можно более рентабельный вклад этой группы лекарственных средств в здоровье населения Европы.

## Литература

- Abraham, J. and Lewis, G. (1999) Harmonising and competing for medicines regulation: how healthy are the European Union's systems of drug approval?, *Social Science and Medicine*, 48: 1655–67.
- Anonymous (1997) Terfenadine switches back to POM, *The Pharmaceutical Journal*, 259: 316.
- Anonymous (2000a) Diabetes self-testing kit, *The Pharmaceutical Journal*, 265: 944.
- Anonymous (2000b) Third pharmacy-based EHC pilot about to start in Derbyshire, *The Pharmaceutical Journal*, 264: 712.
- Anonymous (2001) Pharmacy-based head lice management, *The Pharmaceutical Journal*, 267: 317.
- Anonymous (2002) Pharmacists in Scotland target low income pregnant women who smoke, *The Pharmaceutical Journal*, 269: 182.
- Anonymous (2003) International guideline on pharmacy management of hay fever, *The Pharmaceutical Journal*, 270: 428.
- ARIA (2003) *The Management of Rhinitis in the Pharmacy: Pocketbook 2003* (available from www.whiar.com).
- Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP) (2002) *OTC in Europe: Facts and Figures*. Brussels: AESGP.
- Bond, C.M. (1995) Prescribing in community pharmacy: barriers and opportunities. PhD thesis, University of Aberdeen.
- Bond, C.M. (2000) Reclassification of medicines: clinical aspects, in C.M. Bond (ed.) *Evidence Based Pharmacy*. London: Pharmaceutical Press.
- Bond, C.M. and Grimshaw, J.M. (1994) Clinical guidelines for the treatment of dyspepsia in community pharmacies, *The Pharmaceutical Journal*, 252: 228–9.
- Bouvy, M.L. and Egberts, T.C. (2000) Consequences of a change in reimbursement status on prescription patterns, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 56(6–7): 511–12.
- Brass, E.P. (2001) Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability, *New England Journal of Medicine*, 345(11): 810–16.
- Breckenridge, A. (2002) *CSM Advice on Liver Toxicity Associated with Kava-Kava and Proposed Regulatory Action by the Government Committee on Safety of Medicines* (CEM/CMO/2002/10). London: Department of Health.

## 288 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Carlsten, A., Wennberg, M. and Bergendal, L.J. (1996) The influence of Rx-to-OTC changes on drug sales: experiences from Sweden 1980–1994, *Clinical Pharmaceutical Therapy*, 21(6): 423–30.
- Clark, D., Layton, D. and Shakir, S. (2001) Monitoring the safety of over the counter drugs, *British Medical Journal*, 323: 706–7.
- Committee for Safety of Medicines and Medicines Control Agency (1992) Astemizole and terfenadine. *Current Problems in Pharmacovigilance*. London: Committee on Safety of Medicines.
- Committee on Safety of Medicines (2000) Reminder: St John's wort (*Hypericum perforatum*) interactions, in *Current Problems in Pharmacovigilance*. London: Committee on Safety of Medicines.
- Edwards, C. (1992) Liberalising medicines supply, *International Journal of Pharmaceutical Practice*, 1(4): 186.
- European Community (1992) Directive for medicines classification, 92/26/EEC of 31 March 1992 concerning the classification for the supply of medicinal products for human use, *Official Journal of the European Communities*, L113, 30.04.1992.
- European Parliament and Council of the European Communities (2001) Directive 2001/83/EEC of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
- Hassell, K., Noyce, P. and Rogers, A. (1999) A review of factors that influence the use of community pharmacy as a primary health care resource, *International Journal of Pharmaceutical Practice*, 7: 51–9.
- Jarensiripornkul, N., Krksa, J., Capps, P.A.G. and Richards, R.M.E. (2002) Patient reporting of potential adverse drug reactions: a methodological study, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 53: 318–25.
- Mann, R. and Andrews, E. (1998) *Pharmacovigilance Handbook 1998*. Weimar, TX: Chipsbooks.
- Matheson, C. and Bond, C.M. (1995) Lower gastrointestinal symptoms, *The Pharmaceutical Journal*, 253: 656–8.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2002) *Changing the Legal Classification in the United Kingdom of a Medicine for Human Use*. London: MHRA.
- Moore, N., van Ganse, E., Le Parc, J.-M. *et al.* (1999) The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study, *Clinical Drug Investigation*, 18: 89–98.
- OTC Bulletin, (2002) *The Third Age of Switching*. Solihull, UK: OTC Publications.
- OTC Bulletin-AESGP (2002) *Europe's Self-medication Market 1997* (available from [www.otc-bulletin.com](http://www.otc-bulletin.com)).
- Payne, K., Ryan-Woolley, B. and Noyce, P. (1998) Role of consumer attributes in predicting the uptake of medicines deregulation and National Health Service prescribing in the United Kingdom, *International Journal of Pharmaceutical Practice*, 6: 150–8.
- Porteous, T., Bond, C.M., Duthie, I. and Matheson, C. (1997) Guidelines for the treatment of hayfever and other allergic conditions of the upper respiratory tract, *The Pharmaceutical Journal*, 259: 62–5.
- Porteous, T., Bond, C.M., Duthie, I. and Matheson, C. (1998) Guidelines for the treatment of self limiting upper respiratory tract ailments, *The Pharmaceutical Journal*, 260: 134–9.
- Porteous, T., Bond, C.M., Sinclair, H. and Hannaford, P. (2002) *Non-prescribed Analgesics: How and Why are They Used?* Report to Chief Scientist Office. London: HMSO.
- Porteous, T., Bond, C., Hannaford, P., Robertson, R. and Reiter, E. (2003) Electronic transfer of prescription related information: comparing the views of patients, GPs and pharmacists, *British Journal of General Practice*, 53: 204–9.
- Rallapalli, K.C. and Smith, M.C. (1994) OTC drug advertising-information content, *Journal of Social Administrative Pharmacy*, 11(3): 139–47.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (2002) *Bibliography: Prescription Only Medicines Reclassified to Pharmacy Only Medicines*. London: Pharmaceutical Press.
- Ryan, M. and Bond, C.M. (1996) Using the economic theory of consumer surplus to estimate the benefits of dispensing doctors and prescribing pharmacists, *Journal of Social Administrative Pharmacy*, 13(4): 178–87.
- Ryan, M. and Yule, B. (1990) Switching drugs from prescription-only to over-the-counter availability: economic benefits in the United Kingdom, *Health Policy*, 16: 233–9.
- Sansgiry, S., Sharp, W.T. and Sansgiry, S.S. (1999) *Health Mark Q*, 17(2): 7–18. Department of Pharmacy Practice and Administrative Sciences, College of Pharmacy, Idaho State University.

- Schafheutle, E., Cantrill, J., Nicolson, M. and Noyce, P. (1996) Insights into the choice between self medication and a doctor's prescription: a study of hay fever sufferers, *International Journal of Pharmaceutical Practice*, 4: 156–61.
- Shih, Y.C., Prasad, M. and Luce, B.R. (2002) The effect on social welfare of a switch of second-generation antihistamines from prescription to over-the-counter status: a microeconomic analysis, *Clinical Therapy*, 24(4): 701–16.
- Sihvo, S., Hemminki, E. and Ahonen, R. (1999) Physicians' attitudes toward reclassifying drugs as over-the-counter, *Medical Care*, 37(5): 518–25.
- Sinclair, H.K., Bond, C.M. and Hannaford, P.C. (2000) Over the counter ibuprofen: how and why is it used?, *International Journal of Pharmaceutical Practice*, 8: 121–7.
- Sinclair, H.K., Bond, C.M. and Hannaford, P.C. (2001a) Long term follow up studies of users of non-prescription medicines purchased from community pharmacies: some methodological issues, *Drug Safety*, 24(12): 929–39.
- Sinclair, H., Lawton, S., Bond, C. *et al.* (2001b) *Report to Grampian Primary Care NHS Trust Research Committee*, July, Aberdeen.
- Strom, B.L. (1989) Choosing among the available approaches for pharmacoepidemiologic studies, in B.L. Strom (ed.) *Pharmacoepidemiology*. New York: Churchill Livingstone.
- US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research (1993) *Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma*. Rockville, MD: AHCPR.
- Watson, M.C., Grimshaw, J.M., Bond, C.M., Mollison, J. and Ludbrook, A. (2001) *Oral Versus Intra-vaginal Imidazole and Triazole Anti-fungal Treatment of Uncomplicated Vulvovaginal Candidiasis (Thrush): A Systematic Review*. Cochrane Library of Systematic Reviews.
- Watson, M.C., Bond, C.M., Grimshaw, J.M. *et al.* (2002) Educational strategies to promote evidence-based community pharmacy practice: a cluster randomised controlled trial (RCT), *Family Practice*, 19: 529–36.
- Whittington, Z., Cantrill, J., Hassell, K.J., Batres, F. and Noyce, P. (2001) Community pharmacy management of minor conditions – the 'care at the chemist' scheme, *The Pharmaceutical Journal*, 266: 425–8.
- Wiesenfeld, H.C., Lowry, D.L.B., Phillips Heine, R. *et al.* (2001) Self collection of vaginal swabs for the detection of chlamydia, gonorrhoea and trichomoniasis, *Sexually Transmitted Diseases*, 28: 321–5.
- Wilkes, D. (1998) An international perspective on the OTC Market, *OTC Bulletin*, 9 December, 1998 (available from [www.otc-bulletin.com](http://www.otc-bulletin.com)).

## *глава* шестнадцатая

# Фармакогенетика и фармакогеномика: влияние на разработку лекарственных средств и медицинскую помощь

*Мунир Пирмохамед и Грэхем Льюис*

### **Введение**

Завершение первого проекта, посвященного геному человека, подняло огромную волну ожиданий, связанных не только с определением генетической предрасположенности к заболеваниям, но и с усовершенствованием лекарственной терапии путем разработки и применения индивидуализированных препаратов. Это направление, называемое фармакогенетикой или фармакогеномикой, модное сейчас, обещает принести пользу как фармацевтической промышленности, так и больным. Есть, однако, множество препятствий (в регулировании, технологических, социальных и этических), которые нужно преодолеть, чтобы достичь этого (если это вообще удастся). Целью данной главы является критический обзор этой области и возможной пользы от нее.

### **Определения**

Фармакогенетику можно определить как исследование изменчивости реакций на лекарственные препараты благодаря наследственности. Этот термин не нов, его придумал Фогель в 1957 г. (Pirmohamed 2001). Позднее был введен также термин фармакогеномика. Поскольку стандартного определения нет, часто используются

оба слова. Однако мы в этой главе будем использовать термин фармакогеномика более широко, понимая под этим:

- все гены организма и вариации в них, которые могут определять чувствительность к лекарственным средствам;
  - дифференцированное влияние различных соединений на экспрессию генов.
- Следовательно, фармакогеномика путем изучения индивидуальных профилей отклика и поиска различий во влиянии разных веществ на экспрессию генов может в конце концов привести к идентификации мишени, открытию лекарственного средства и выбору подходящего вещества. В работе Lindpaintner (2002) выдвинуто предположение, что термин «фармакогенетика» следует использовать, говоря о различиях между больными, а «фармакогеномика» — о различиях между веществами. Эта глава посвящена главным образом фармакогенетике, хотя там, где это важно, мы обсудим и вопросы, относящиеся к фармакогеномике.

## Нынешнее состояние разработки и применения лекарственных средств

Весь процесс разработки лекарственных средств чрезвычайно дорог. Промышленные источники дают цифры затрат приблизительно в 500—800 миллионов евро на каждый выпущенный на рынок препарат (Anonymous 2001; DiMasi 2002; DiMasi *et al.* 2003), хотя другие полагают, что цифра намного ниже (*Public Citizen* 2001; Henry and Lexchin 2002). На это уходит много времени, каждому препарату нужно примерно 10—15 лет после открытия соединения, чтобы попасть на рынок (Anonymous 2001). Кроме того, очень велик отсев: лишь одно из каждых 5000 химических соединений, у которых предполагается наличие лекарственных свойств, в итоге достигает клиники. В последние пять лет число новых заявок, поданных на регистрацию, почти ежегодно снижается. Например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США зарегистрировало в 2002 г. лишь 15 новых лекарственных средств, в то время как средняя цифра за пять лет составляет 31. В Европе это не так выражено — Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения в 2002 г. зарегистрировало 13 новых продуктов, а в 2001 г. — 14 (средняя цифра за 5 лет составляет 15,4) (Frantz and Smith 2003). Тем не менее данные, представленные Центром по исследованиям в области лекарственных средств, который финансируется промышленностью (Anderson *et al.* 2002), предполагают, что с 1997 по 2001 г. число активных веществ, представленных на регистрацию, неуклонно снижалось, так же как и число зарегистрированных между 1999 и 2001 гг. Использование фармакогеномики при разработке лекарственных средств может улучшить процесс поиска лекарственных мишеней, ускорить процесс разработки и снизить процент отсева.

И для фармацевтической промышленности, и для здравоохранения трудности не заканчиваются с выпуском препарата на рынок. Становится все яснее, что отдельные люди очень по-разному реагируют на лекарственные средства — и в том, что касается их действенности, и в том, что касается токсичности (Evans and Johnson 2001). Например, доза варфарина, дающая оптимальный антикоагулянтный эффект, у разных больных различается в 20 раз. Явная изменчивость в действенности найдена почти для всех классов соединений (табл. 16.1). Большую проблему представляют также побочные реакции (Pirmohamed and Park 2001): почти 4% соединений, получивших вначале лицензию Агентства по контролю за лекар-

**Таблица 16.1.** Различия в эффективности препаратов для лечения различных заболеваний

<i>Заболевание</i>	<i>Эффективность, %</i>
Болезнь Альцгеймера	30
Астма	60
Диабет	57
Вирус гепатита С	47
Онкологические заболевания	25
Остеопороз	48
Ревматоидный артрит	50
Шизофрения	60

*Источник:* Взято с изменениями из *Physicians' Desk Reference* (2000).

ственными средствами в Великобритании, позднее были ее лишены из-за своей недостаточной безопасности (Jefferys *et al.* 1998), что имеет огромные финансовые последствия для промышленности и подрывает доверие общества к лекарственным средствам. Сходную картину дают цифры Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения — 16 отзывов регистраций из общего числа 241 регистрация с 1995 г. (ЕМЕА 2003). Побочные реакции являются причиной 5% госпитализаций и на два дня увеличивают среднюю продолжительность пребывания в больнице, что означает примерно на 2500 долларов США дополнительных затрат на одного больного (Pirmohamed *et al.* 1998). Проведенный в США метаанализ предполагает, что побочные реакции лекарственных средств в 1994 г. стали причиной смерти свыше 100 000 больных, что делает их четвертой по распространенности причиной смерти (Lazarou *et al.* 1998). В недавнем систематическом обзоре сделана попытка количественно оценить роль полиморфизма в генах, кодирующих ферменты, ответственные за метаболизм лекарственных веществ, в предрасположенности к побочным реакциям на эти вещества (Phillips *et al.* 2001). Из 27 препаратов, чаще всего упоминаемых в связи с побочными реакциями, у 59% по крайней мере один фермент, участвовавший в метаболизме, мог кодироваться вариантной аллелью, связанной со сниженной активностью; для случайно выбранных лекарственных веществ это составляло 7—22%. Это косвенно свидетельствует, что изменение дозы в зависимости от генотипа больного может предотвратить часть таких побочных реакций. Однако важно заметить, что модель данного исследования (связывающая опубликованные исследования по побочным реакциям лекарственных веществ с обзорами, посвященными полиморфизму генов, кодирующих ферменты, превращающие лекарственные вещества) не является независимой и необязательно устанавливает причинно-следственные связи. Более того, исследование не учитывает, что побочные реакции на лекарственные средства скорее всего имеют причиной более одного генетического предрасполагающего фактора.

Трудно оценить предположительную экономию от снижения токсичности или увеличения действенности лекарственных средств, поскольку практических примеров сравнительно мало, и данные редко основаны на клинической практике. Вдобавок побочные реакции и действенность лекарственного средства всегда определяются как генетическими, так и не связанными с генетикой факторами. Тем не менее польза и для здоровья, и экономическая может быть немалой. Однако ле-

чебное вмешательство, основанное на генетических особенностях конкретного больного, будет применимо не ко всем препаратам, и в каждом отдельном случае потребуется тщательная оценка экономической эффективности (Phillips *et al.* 2001; Veenstra *et al.* 2001).

Таким образом, внедрение фармакогенетики в клиническую практику способно увеличить действенность и снизить токсичность, дав возможность выбирать нужный препарат в нужной дозе для нужного больного при лечении нужного заболевания. Это означает также изменение стиля действий в клинической практике: в настоящее время научно обоснованная медицина опирается на данные контролируемых испытаний и метаанализа, и выбор подходящего лечения диктуется анализом всего населения. Следовательно, успешное внедрение фармакогенетики приведет к тому, что при выборе препарата больше будет учитываться отдельный человек, а не все население. Есть также много этических вопросов, которые следует принять во внимание, многие из них обсуждаются в этой главе, и о них также идет речь в документе, недавно выпущенном Наффилдским советом по биоэтике (2003).

## Биологическая основа фармакогенетики и фармакогеномики

Из трех миллиардов пар оснований человеческого генома 99,9% у всех людей одинаковы. Причиной изменчивости в реакциях на лекарственные вещества, как полагают, является изменчивость 0,1% генома. 90% этой изменчивости составляют точечные нуклеотидные замены, которые встречаются с частотой одна на каждые 500—1000 пар оснований. Фармакогенетика в значительной степени сосредоточена на точечных заменах, не только потому, что это самый распространенный случай, но и потому, что с технической точки зрения это самый доступный класс генетических вариаций (Roses 2000). По определению, данную точечную замену можно обнаружить по крайней мере у 1% населения, и те из них, которые картированы, свободно доступны в интернете (<http://snp.cshl.org>). Сочетания точечных замен на одной цепи ДНК могут наследоваться вместе, образуя гаплотип. Высказывались предположения, что в определении реакции на лекарственные средства и предрасположенности к заболеваниям важнее гаплотип, чем отдельные замены. Поэтому в настоящее время прилагаются усилия картировать гаплотипы человеческого генома, что также будет полностью доступно в интернете. Глядя дальше в будущее, используя полное сканирование генома, можно будет объективно коррелировать профили точечных замен и гаплотипов с реакцией на лекарственные вещества, но для этого нужно разработать эффективные и недорогие технологии.

В технологиях фармакогеномики также есть существенные успехи, к примеру микрочипы (генные чипы) и протеомика (систематическое изучение экспрессии белков во всем организме). Лекарственные вещества могут сильно влиять на гены и на экспрессию белка, что в конечном счете может определять чувствительность к лекарственным средствам. Способность анализировать изменения в экспрессии гена и белковом профиле в ответ на воздействие лекарственного вещества в различных тканях и у различных больных, так же как анализ и выявление категорий заболевания в сочетании с успехами биоинформатики, даст нам не имеющие себе равных возможности идентифицировать новые лекарственные мишени, новые гены, возможно, определяющие реакцию на лекарственные средства, и позволит разрабатывать препараты, нацеленные на лечение индивидуальных разновидно-

стей заболевания. Поэтому такие технологии и разработки предвещают важные изменения в будущем для фармацевтических компаний, организаций здравоохранения и больных.

## Фармакогеномика, фармакогенетика и процесс разработки лекарственных средств

Фармакогеномика и фармакогенетика могли бы оказать благотворное воздействие на все аспекты процесса разработки лекарственных средств (рис. 16.1). Они подробно рассмотрены ниже.

### Идентификация мишени

Имеющиеся сейчас на рынке препараты действуют менее чем на 450 мишеней из общего числа 10 000 белков человеческого организма (согласно оценкам) (Norton 2001). Разнообразие мишеней также ограничено, 75 из 100 наиболее широко при-



Рисунок 16.1. Возможное влияние фармакогенетики на разработку лекарственных средств.

меняемых средств воздействуют на 4 семейства молекулярных мишеней; самая распространенная разновидность — G-белки. Белковые и генные технологии могут увеличить разнообразие мишеней, доступных для будущих лекарственных продуктов, следующими способами:

- выявлять новые белки, вовлеченные в процессы, идущие при заболеваниях;
- воздействовать на белки с отличиями в структуре, обусловленными полиморфизмом соответствующих генов;
- устанавливать механизм действия применяемых ныне средств и усовершенствовать их воздействие на мишени с целью повышения специфичности действия лекарственного средства;
- разрабатывать соединения, обладающие специфическим воздействием на разновидности одного заболевания;
- повышать специфичность действия лекарственных средств, что увеличит их безопасность, уменьшив воздействие на вторичные мишени, которое является причиной побочных эффектов.

Нужно, однако, подчеркнуть, что это теоретические возможности, и с нетерпением ожидается, когда они смогут быть широко применимы на практике.

### Доклиническая разработка препарата

Фармакогенетика уже повлияла на эту стадию разработки лекарственных средств; можно утверждать, что пока это главная польза от нее. Уже много лет известно, что люди отличаются по своей способности метаболизировать определенные лекарственные вещества. Установление молекулярных дефектов, лежащих в основе фенотипической изменчивости, привело к развитию методов диагностики *in vitro*. Например, значительным успехом стало создание клеточных линий, экспрессирующих ферменты, ответственные за метаболизм лекарственных средств, такие как цитохромы P450. Это самая изменчивая группа биологических катализаторов из существующих в природе; цитохромы P450 участвуют в метаболизме многих применяемых сейчас лекарственных средств. Мы имеем возможность оценивать взаимодействие лекарственного вещества с одним из цитохромов P450 на ранней стадии разработки, и затем предсказывать полиморфические различия в метаболизме человека и возможности взаимодействия между разными препаратами (Park and Pirmohamed 2001). Если обнаруживается, что вещество является субстратом подверженного полиморфизму фермента, то часто его разработка прекращается. Однако если она продолжается, есть также возможность привлечь внимание врачей к соответствующим противопоказаниям в сводной характеристике лекарственного продукта. С ростом наших знаний подобная диагностика может распространиться на мишени для действия лекарственных средств, такие как ионные каналы и рецепторы.

Еще одно достижение фармакогеномики — использование профиля экспрессии генов для предсказания токсичности; немало денег уходит на создание баз данных по экспрессии генов в случае известных токсических веществ; это может помочь в будущем подобрать подходящие соединения и уменьшить процент отсева на более поздней стадии процесса разработки. В некоторых ситуациях это может помочь — если осложнения являются результатом идиосинкразии, которая встречается лишь у малой части больных; однако профили экспрессии генов, полученные при исследованиях на животных, вряд ли будут пригодны для человека. Важно отметить также, что такие анализы не будут в точном смысле предсказательными, а потому не заместят эксперименты на животных (Lindpaintner 2002).

Однако возможно, что из-за своей высокой производительности они позволят ставить эксперименты на животных более прицельно, что снизит общее количество используемых животных, экономя таким образом время и деньги.

### I—III фаза клинических испытаний

Эти клинические испытания, на основе которых производится регистрация препарата, начинаются с «первых исследований у человека» кинетики и переносимости (I фаза) на малом числе здоровых добровольцев до крупных рандомизированных клинических испытаний, предназначенных оценить эффективность соединения (III фаза). Обычная стоимость исследований I фазы — 7 миллионов долларов США, но к III фазе она увеличивается до 43 миллионов. Фармакогенетика может усовершенствовать исследования I фазы, сосредоточившись на тех, чьи генотипы определены доклиническими исследованиями (Brazell *et al.* 2002). Если осложнения будут распознаваться раньше, соединение может быть отвергнуто во время I фазы, а не III, что значительно сэкономит средства. Во II фазе возможно дальше уточнить фармакогенетические факторы, определяющие реакцию на препарат, а это может дать информацию, необходимую для планирования испытаний в III фазе. В целом, возможно, удастся снизить количество испытуемых в III фазе, а это, в свою очередь, может способствовать более эффективной и быстрой разработке препарата и общему уменьшению расходов (Brazell *et al.* 2002). Надо особо подчеркнуть, что хотя в III фазе понадобится меньшее число больных, больше человек может потребоваться для испытаний в I и II фазах, чтобы обеспечить достаточную выборку для установления фармакогенетических факторов, определяющих реакцию на препарат. В целом процесс разработки лекарственных средств может упроститься, причем потенциально токсичные или неэффективные соединения при этом будут выявляться и отсеиваться на более ранней стадии, а соединения, достигшие III стадии, скорее всего будут применяться для лечения. Однако пока неясно, как откликнутся лицензирующие агентства на клинические испытания, основанные на фармакогенетике, хотя они все более поддерживают концепцию персонализированной медицины.

### IV фаза испытаний

IV фаза относится к периоду после регистрации препарата; исследования имеют несколько форм, от добровольного информирования, приводящего к формулировке гипотезы, до проверяющих ее фармакоэпидемиологических исследований, и могут продолжаться, пока препарат есть на рынке. Исторически на совершенствование пострегистрационного наблюдения расходовались меньшие усилия, чем на унификацию процесса регистрации и создание единого рынка (Abraham and Lewis 2000). И по лечебным, и по социальным причинам существующие системы фармаконадзора, возможно, придется значительно усилить, чтобы «подстроиться» к лечению разных групп больных, основанному на фармакогенетике, и способствовать принятию обществом такого лечения.

Поскольку в IV фазе лекарственное средство воздействует на большое число больных, обычно именно здесь выявляются редкие осложнения. Хранение образцов ДНК больных, которые получали препарат в этой фазе, может дать возможность вести фармакогенетические анализы, выявляя факторы генетической предрасположенности, что позволит затем улучшить соотношение риск—выгода. Возможно, лучший пример тому — повышенная чувствительность к абакавиру, когда

после выпуска препарата на рынок исследования обнаружили важный фактор генетической предрасположенности в локусе МНС (Hetherington *et al.* 2002; Mallal *et al.* 2002). Однако здесь необходимо некоторое предостережение: поскольку распознавание побочных реакций зависит от числа наблюдений, всякое уменьшение общего числа больных в III фазе испытаний может привести к статистической необходимости провести в IV фазе более крупные и структурированные исследования по выявлению редких и долговременных форм токсичности. Возможно одновременно получать образцы ДНК в фазе IV (Roses 2000), но это будет дорого. Не исключено, что затраты придется нести фармацевтической промышленности, но вызовет ли это удорожание продукта и, следовательно, сдвиг в затратах в сторону здравоохранения, пока неясно.

IV фаза включает также оценку иных применений препарата; ее можно упростить, если фармакогенетические факторы действенности уже будут определены перед выпуском на рынок.

## Что представляют собой фармакогенетические анализы

Цель фармакогенетических исследований — разработать анализы ДНК, позволяющие с большой степенью чувствительности, специфичности и точности определять действенность или токсичность, прежде чем больной начнет принимать препарат. Однако важно понимать, что такой анализ вряд ли будет абсолютно предсказательным, а обеспечит лишь вероятностную информацию; например, 70% вероятности развития тяжелых осложнений от препарата «А». Далее, вряд ли фармакогенетический анализ надо будет проводить лишь в отношении одного гена, определяющего действенность или токсичность. Более вероятно, что реакция на лекарственное вещество будет зависеть от нескольких генов, и вместе они могут обеспечить достаточную чувствительность и специфичность, а следовательно, точность, в определении реакции на лекарственное вещество (Pirmohamed and Park 2001). Фармакогенетический анализ может быть разработан той же компанией, что и препарат, либо в сотрудничестве с другой диагностической или генетической компанией, и его регистрация должна быть частью регистрации препарата. Другими словами, терапия, основанная на фармакогенетике, в некоторых случаях должна принять форму «набора», состоящего из лекарственного средства вместе с диагностическим тестом. Это может сопровождаться патентным «замком», когда права на интеллектуальную собственность будут защищать не только сам набор, но и механизм взаимодействия препарата с данным генотипом. Это может существенно повлиять на принятие решений по возмещению затрат и на бюджеты здравоохранения вообще.

Обычно полагают, что обнаружив различия в реакции на воздействие лекарственного вещества, фармакогенетика перейдет к поиску предсказательного фактора этой реакции, а затем к созданию диагностического продукта, который будет выпущен на рынок вместе с лекарственным средством («нужное лекарство для нужного больного»). Некоторые, наоборот, полагают, что процесс вполне может идти обратным порядком, и разработка лекарственного средства будет основываться на диагнозе нового типа (подтипа) заболевания, поставленном благодаря улучшению знаний о молекулярной основе заболеваний. Соответственно, «движущей силой» станет разработка и выпуск на рынок диагностических наборов, а не наборы будут являться «дополнениями» к процессу разработки лекарственных

средств, поддерживая устоявшуюся практику лечения, основанного на дифференциальной диагностике (Lindpaintner 2002). Кроме того, похоже, что одни и те же или сходные гены могут быть активны в случае нескольких заболеваний. Значит, в будущем может стать доступным обширный ассортимент диагностических продуктов, причем часть из них будет применяться весьма широко, а другие будут тесно связаны с определенным лекарственным средством.

Любой диагностический набор, разработанный после регистрации, например для обнаружения побочных реакций, должен быть отдельно одобрен и лицензирован, причем записанные в лицензии показания будут зависеть от точности анализа. Каков должен быть процесс одобрения для фармакогенетического анализа, сейчас непонятно, но, возможно, набор стандартов должен быть иным: нечто среднее между диагностическим прибором, лекарственной терапией и медицинской услугой. Кто должен регулировать применение генетических анализов, пока не устоялось. Хотя в США за это отвечает Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, в число обязанностей Европейского агентства по оценке продуктов медицинского назначения это не входит, хотя для методов лечения, определяемых генотипом, это вполне может измениться. Сейчас диагностику *in vitro* каждая страна ЕС регулирует сама, часто отдельным агентством, хотя в последнее время некоторые государства объединили это регулирование с регулированием лекарственных средств<sup>1</sup>.

В Европе методы, связанные с продуктами, которые используют для исследования веществ, выделенных из человеческого тела, регулирует Директива по медицинским диагностическим методам *in vitro*, цель которой — достичь согласованного отношения к этим методам и их применения по всему ЕС. Директива была введена в июне 2000 г. с переходным периодом до декабря 2003 г. Есть стремление унифицировать регулирование этих методов на европейском уровне, хотя некоторые государства, например Великобритания, продолжают возражать. Делаются также попытки достичь всеобщей унификации между различными регионами, сходной с той, что достигнута через Международную конференцию по унификации в отношении лекарственных продуктов.

### Сохранение лекарственных средств для использования

Другая возможная выгода от фармакогенетики, а следовательно, ее положительное влияние на экономику — возможность сохранить для применения полезные лекарственные средства, так называемое «спасение лекарства». Многие лекарственные средства удаляются с рынка из-за неприемлемой частоты осложнений, которые проявляются у малой доли больных. Например, ранее упоминалось утверждение, что 4% всех препаратов, зарегистрированных Агентством по контролю за лекарственными средствами Великобритании, отзываются с рынка из-за побочных реакций (Jefferys *et al.* 1998), и близкий процент препаратов, одобренных путем централизованной процедуры регистрации, отзываем Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения. Это делается для защиты меньшинства, страдающего от побочных реакций, за счет большинства, которому препарат приносит пользу без развития каких-либо осложнений. Таким образом, фармакогенетика дает возможность сохранить для потребителя продукты, которые приносят пользу большей части населения, обезопасив от них тех, кому грозят побочные реакции. Это важно, учитывая, как мало новых препаратов сейчас разрабатывается.

Свидетельства о том, захотят ли основные фармацевтические компании из-за возможного сопряженного с этим риска выпускать этот тип фармакогенетических продуктов, противоречивы. Однако если крупные компании откажутся разрабатывать такие продукты, более мелкие, вполне вероятно, сочтут, что «спасение лекарств» с финансовой точки зрения стоит усилий. Фармацевтические компании отзывают препараты на двух стадиях, во время клинических испытаний и после регистрации и выпуска на рынок. Внимание средств массовой информации, окружающее такие отзывы, обычно сосредоточено на уже выпущенных на рынок продуктах с рекордными объемами продаж. Однако большая часть отсевов происходит во время клинических испытаний — то есть во время разработки продукта, а не после его выпуска на рынок — и этот тип «спасения лекарств» (т. е. снижение процента отсева), возможно, окажется наиболее важным.

### Экономическое воздействие фармакогенетики

Возможное экономическое воздействие фармакогенетики на разработку новых лекарственных средств будет зависеть от заболевания, о котором идет речь, и от того, есть ли уже другие методы лечения этой болезни. Далее, экономическое воздействие данного лекарственного средства будет также определять характеристики разрабатываемого лекарственного вещества, его терапевтический индекс и характеристики фармакогенетического анализа (чувствительность, специфичность и точность). Плюсом является то, что фармакогенетика, возможно, позволит разрабатывать лекарственные средства эффективнее и быстрее, уменьшая число больных, которым дают препарат во время III фазы клинических испытаний. Поскольку значительная часть затрат на разработку нового лекарственного средства приходится на клинические испытания, особенно на III фазу, уменьшение числа испытуемых в III фазе должно привести к соответствующему уменьшению затрат на разработку препарата. Более того, демонстрация однородного лечебного ответа с отсутствием (или малым числом) побочных реакций может повысить вероятность того, что лекарственный препарат будет зарегистрирован. Это уменьшит также вероятность отзыва лекарственного средства с рынка, поскольку те, кто подвержен развитию побочных реакций — и являются главной причиной отзыва лекарственных препаратов — не будут получать препарат.

Минусом, однако, является то, что фармакогенетические анализы почти наверняка снизят число больных, которые получают препарат, поскольку больные с иным фармакогенетическим профилем будут рассматриваться как «нечувствительные к препарату». Другими словами, лечение, основанное на фармакогенетике, характеризуется дроблением больных на группы. Следовательно, рыночное потребление препарата снизится, и, не исключено, это станет концом эры «препаратов-рекордсменов». Создадут ли препарат для лечения конкретного состояния, будет зависеть от множества научных, регулирующих и коммерческих факторов. Например, весьма вероятны разногласия *внутри* фармацевтических компаний в отношении достоинств (коммерческих) основанной на фармакогенетике разработки лекарственных средств. Важно также отметить, что при уменьшении числа больных в III фазе клинических испытаний станет нужным пристальное наблюдение за препаратом после его выпуска на рынок, чтобы удостовериться, что связанные с его применением серьезные идиосинкразии распознаются как можно раньше, как обсуждалось выше.

## Фармакогенетика и регулирование

Как будут подходить регулирующие власти, такие как Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств и Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения, к фармакогенетике в отношении клинических испытаний, регистрации и маркировки, пока неясно. С возрастанием предсказательной силы фармакогенетических анализов маркировка, вероятно, станет более инструктивной (Robertson *et al.* 2002). Многие из имеющихся рекомендаций по разработке лекарственных средств не учитывают новые технологии, таким образом, надо разработать новые, это признают регулирующие организации и в США, и в Европе. Ясно, однако, что и Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и, все в большей степени, Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения активно поддерживают внедрение лечения, основанного на фармакогенетике (Lesko and Woodcock 2002), проводя регулярные встречи с промышленностью и выработывая договоренности, позволяющие избежать опасностей, чтобы совместно обсуждать «значение» и истолкование фармакогенетических данных.

Многие современные лекарственные средства содержат в своей сводной характеристике лекарственного продукта информацию, касающуюся изменчивости их метаболизма, например, если они метаболизируются одним из цитохромов P450, PD6. В будущем, если препарат покажет свою действенность у больных с определенным генотипом, информация в сводной характеристике лекарственного продукта будет это отражать. Следовательно, лекарственное средство будет получать лицензию не только для лечения определенного состояния, но и рекомендоваться для применения у больных с определенными генотипами. Примером может служить сводная характеристика трастузумаба (герцептин) при раке молочной железы. Любое назначение больному, не обладающему этим генотипом, будет, следовательно, рассматриваться как применение за пределами указанных в лицензии показаний. Кроме того, в маркировке должны будут указываться дозы, рекомендованные на основании разделения больных на группы по их генным профилям. Ясно, что здесь есть важные вопросы, касающиеся того, как добиваться выполнения инструкций по применению, добровольно или принудительно (если принуждение действительно необходимо). В настоящее время врачи имеют право назначать препарат для лечения заболеваний, не указанных в лицензии, и непонятно, почему это должно измениться. В самом деле, регулирующие агентства все больше признают подобное применение лекарственных средств для заболеваний, не включенных в первоначальную регистрацию или для расширенных показаний. Как именно регулирующие агентства обеспечат должное назначение препаратов, основанных на принципах фармакогенетики, остается вопросом.

Маловероятно, что фармакогенетические анализы будут нужны для всех лекарственных средств. В каждом конкретном случае это будет зависеть от множества факторов, в особенности от генетических факторов, определяющих его распределение, фармакодинамические характеристики и терапевтический индекс. Следовательно, препарат с высокой действенностью в отношении значительной части населения, малой изменчивостью влияния на отдельных больных в кинетике и динамике, и широким терапевтическим индексом, необязательно нуждается в фармакогенетическом исследовании, более того, было бы нерентабельно проверять каждого больного, прежде чем прописывать ему препарат. Напротив, препарат, активный в отношении 30% населения и обладающий узким терапевтиче-

ским индексом, как некоторые нынешние нейролептики, вероятно, следует подвергнуть фармакогенетическому исследованию, прежде чем назначать больному. Доклинические испытания должны определять пути метаболизма и элиминации каждого конкретного препарата и механизм его действия. Если один из этих параметров подвержен генетическому полиморфизму, от которого теоретически или практически может зависеть реакция на препарат, следует произвести фармакогенетический анализ. Следовательно, при разработке лекарственных средств постоянный диалог между фармацевтическими компаниями и регулирующими агентствами будет важен для гарантии того, что процесс разработки лекарственных средств максимально эффективен, но при этом не обязательно снижаются стандарты разработки.

Другой вопрос, который нужно учитывать: у некоторых больных может оказаться «редкий генотип» — то есть генотип, при котором нельзя применить имеющиеся в настоящее время средства, потому что эти больные классифицированы как нечувствительные к препарату или как подверженные определенным побочным реакциям. Это по определению будет малая часть населения, и фармацевтические компании, возможно, с неохотой будут разрабатывать новые препараты из-за их явной невыгодности. В таких случаях нужны дополнительные методы регулирования, чтобы к таким генотипам подходили так же, как в настоящее время к редким заболеваниям (Motl *et al.* 2003). Тогда у фармацевтической промышленности, возможно, появится финансовая заинтересованность в разработке лекарственных средств для малых групп больных с такими редкими генотипами. Другой способ, как уже упомянуто — такие рынки могут занять малые генетические или фармацевтические компании, аналогично рынку препаратов для лечения редких заболеваний («невыгодных лекарств»). Поскольку и многие другие препараты могут попасть в категорию редких вследствие уменьшения рынка, фармацевтические компании, возможно, будут добиваться расширения законодательства по препаратам для лечения редких заболеваний, чтобы получить субсидии на разработку. С другой стороны, методы лечения, коммерчески нежизнеспособные сейчас, могут стать такими с уменьшением затрат на клинические испытания с помощью фармакогенетики. Иными словами, «невыгодные больные» могли бы стимулировать разработку новых препаратов. В США, чтобы препарат получил статус «невыгодного», компания должна показать, что возможных потребителей лекарственного средства менее 200 000; сходное законодательство существует и в ЕС. Однако определить возможное количество больных часто непросто, а значит, это может привести к конфликтам между регулирующими агентствами и промышленностью. Это уже наблюдалось в случае трастузумаба, когда Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств отказало препарату в статусе «невыгодного средства».

## Фармакогенетика и здравоохранение

Разработка методов лечения, учитывающих генотип, способна привести к сдвигу затрат на разработку лекарственных средств из промышленного сектора в сторону здравоохранения. Например, затраты фармацевтической промышленности на разработку лекарственного средства вплоть до регистрации уменьшатся, так как процесс станет более эффективным и лучше налаженным, но его использование после регистрации будет означать затраты и на сам препарат, и на фармакогенетический анализ. Следовательно, есть опасность, что новые препараты, разработанные

ные с целью назначения их людям с определенными генотипами, окажутся слишком дорогими для здравоохранения.

Там, где затраты здравоохранения покрывает государство, необходимо будет тщательно оценивать экономическую и клиническую эффективность терапии, основанной на учете генотипа. В Великобритании, к примеру, это может оказаться в ведении Национального института усовершенствования клинической медицины. Если национальные рекомендации не предложены, руководители здравоохранения на местах могут оценивать такую терапию по-разному, и тогда ее применение может быть неравномерным, аналогично разной доступности лекарственных средств в разных частях страны, что является немалой проблемой в Великобритании в тех случаях, когда речь идет о дорогостоящих методах лечения, например, о применении донепезила при болезни Альцгеймера. Более общие вопросы касаются того, захотят ли в Европе, чтобы терапия, основанная на фармакогенетике, вводилась лишь в некоторых странах ЕС, особенно учитывая неизбежное расширение Союза и большие различия в системах здравоохранения разных стран ЕС. В частном здравоохранении, где за фармакогенетические исследования платят страховые организации, они сходным образом потребуют жесткой оценки экономической и клинической эффективности терапии, учитывающей генотип, по сравнению с другими известными методами лечения той же болезни. Есть также этические и социальные вопросы, касающиеся выборочного проведения таких анализов системами здравоохранения всех типов.

Учитывая все это, вероятно, что фармакогенетика может обострить существующее неравенство в сфере здравоохранения или создать новые его виды. Она может также увеличить разрыв в практике здравоохранения между богатыми и развитыми нациями и более бедными государствами, которым не под силу даже расходы на лекарственные средства, не говоря уже о расходах на фармакогенетические исследования. Это признала ВОЗ, особо подчеркивая, что развивающиеся страны не должны быть лишены возможных преимуществ для здравоохранения, которые дадут геномные технологии (World Health Organization 2002).

Использование методов лечения, учитывающих генотип, потребует, чтобы врачи при назначении лекарственного средства обладали некоторым уровнем познаний, позволяющим понимать и истолковывать причины назначений для людей с определенными, но не с иными, генотипами (Robertson *et al.* 2002). Особенно важно это может быть для врачей первичной помощи, на которых приходится основная часть назначений. Однако поскольку большинство врачей мало знает о фармакогенетике, нужно будет создать обучающие программы для практикующих врачей и ввести фармакогенетику в университетские курсы (Gurwitz *et al.* 2003). В настоящее время в отношении всех вопросов, связанных с назначениями, возникают разногласия, и в отношении фармакогенетики, несомненно, будет то же самое. У каждого врача будет собственное мнение о сравнительных достоинствах доступных методов лечения и использовании фармакогенетики в лечении своих больных. Примут ли врачи фармакогенетику, пока неясно. Возможно, это станет значительным препятствием на пути широкого распространения методов лечения, учитывающих генотип. Судя по сообщениям, предполагаемые выгоды применительно к общей практике на многих врачей не производят впечатления. Однако важно, чтобы такие мнения опирались на хорошее понимание обсуждаемых вопросов. Когда врач не уверен в лечении конкретного состояния, он скорее всего обратится к специалисту — сейчас это принятая практика. Следовательно, фармакогенетику в будущем, возможно, станут рассматривать как отдельную специальность или как часть клинической фармакологии.

Нужно также рассмотреть, какие результаты фармакогенетического анализа должны быть отосланы обратно врачу, назначающему лечение. Если у большинства врачей нет нужных знаний и навыков, чтобы разобраться в индивидуальных генотипах и, таким образом, понять, принесет ли больному пользу данный препарат, в информации для врача, возможно, следует указывать, назначать больному препарат или нет, а также вероятность отклика больного (в смысле эффективности препарата или осложнений от него). В зависимости от предсказательной силы исследований врачи могут рассматривать их как жесткую «диспетчерскую систему» назначений или же нет (Robertson *et al.* 2002). На основании полученной информации врач сможет информированно принять решение, назначить больному данный препарат или же прописать ему другое средство. Но даже в случае исследований с высокой предсказательной силой следует учитывать и другие клинические (и финансовые) соображения, так что наиболее уместной может быть модифицированная, а не строгая «диспетчерская» модель (Robertson *et al.* 2002). Истолковывать информацию о генотипах, а также предоставлять консультации (см. ниже) могут и фармацевты — такие услуги довершат идущее в последнее время расширение фармацевтической практики. Нераспространение сведений об индивидуальных генотипах — еще одна мера повышения конфиденциальности и снижения риска, связанного с вторичной информацией, содержащейся в результате исследования.

Существует также вопрос о месте проведения исследования. Будут ли фармакогенетические анализы проводиться в кабинете у врача — так называемый «анализ на месте» — или в коммерческих лабораториях, подобно существующим диагностическим исследованиям? Имеющиеся фармакогенетические анализы (например, для определения того, назначать ли герцептин при раке молочной железы, или исследование на повышенную чувствительность перед использованием препарата против ВИЧ, абакавира) выполняются в специализированных клиниках. Однако фармакогенетические исследования, разработанные для иной клинической обстановки, например для общей практики, на деле могут быть менее приемлемы. Со временем техника для генетических анализов «на месте» станет доступной, но это потребует значительных капиталовложений в материально-техническую базу и обучение.

Где бы они ни проводились, анализы должны быть воспроизводимыми, надежными и требовать подтверждения, и врачи столкнутся с рядом довольно сложных вопросов, касающихся того, какие исследования проводить и как истолковывать их результаты (Manasco *et al.* 2002). Касающееся диагностических исследований регулирование сложно и в разных странах различается, а кроме того, находится в состоянии перемен. В США, например, исследования, выполненные коммерческими лабораториями — так называемые «самодельные анализы» — не связаны теми правилами, которые обязательны для рыночных диагностических наборов, хотя в будущем ожидается, что агентство ужесточит контроль. В Европе эти анализы регулирует Директива по медицинским диагностическим методам *in vitro*, введенная в декабре 2003 г.

Фармакогенетические исследования можно рассматривать как часть молекулярной диагностики в здравоохранении вообще. Согласно Hall *et al.* (2003), при государственном финансировании здравоохранения широкое внедрение молекулярной диагностики в практику затрудняется отсутствием средств для оснащения и, что важнее, обучения врачебного и лабораторного персонала. Кроме того, если эти методы применяются не в критических случаях, исходы заболевания могут и не улучшиться, в том случае если результаты не влияют на ход лечения (что вклю-

чает изменение поведения людей как способ профилактики заболеваний). Как замечено выше, прежде чем проводить исследования, основанные на генотипе, нужен подробный анализ затраты—выгода, включающий реалистическую оценку вероятных улучшений в исходах заболеваний.

## Фармакогенетика и больной

Сейчас мы назначаем лекарственные средства, основываясь на данных обо всем населении, а это не обязательно означает пользу для отдельного человека. Назначение лекарственных средств согласно генотипу может быть выгодно больному, поскольку он получит нужный препарат в нужной дозе, что увеличит действенность и снизит токсичность. Фармакогенетические анализы могут предсказать не только краткосрочное улучшение, но и улучшение долгосрочного прогноза. Например, при артериальной гипертензии лечение тиазидными диуретиками эффективнее снижает артериальное давление, а в долгосрочном прогнозе — частоту инфаркта миокарда, инсульта и смертности у больных с определенными аллелями аддуцина (Sciargone *et al.* 2003). Возможно, мы сможем предсказывать и предотвращать серьезные осложнения, которые могут приводить к смерти, как в случае повышенной чувствительности к абакавиру (Hetherington *et al.* 2002; Mallal *et al.* 2002); несомненно, это будет к лучшему для больных.

Несмотря на пользу, которую может принести фармакогенетика, есть и другие важные для больных вопросы, которые нельзя не учитывать. Во-первых, поскольку это будут анализы, основанные на ДНК, потребуются специальные меры предосторожности для сохранения конфиденциальности. Лаборатории, выполняющие такие исследования, должны будут проходить сертификацию, чтобы гарантировать безопасное и надежное хранение как образцов, так и информации. Однако если фармакогенетические данные приведут к назначению конкретного препарата, то это и так укажет на генотип больного даже без прямого знания о результате генетического исследования.

Есть весомый аргумент в пользу того, чтобы фармакогенетические исследования сопровождались консультациями: тогда любой психологический удар от неоптимального генотипа смягчится, и больному расскажут о том, существуют ли другие методы лечения. Это сильно повлияет на расходы — придется изыскать значительные ресурсы для обучения консультантов. Важно, однако, отметить, что даже при генетических исследованиях предрасположенности к болезни тяжесть психологических последствий может отличаться очень сильно; так, например, последствия исследования, указывающего на возможность болезни Гентингтона, будут намного больше тех, что указывают на подверженность гемохроматозу, из-за того, что пенетрантность второй мутации гораздо ниже. Поэтому есть утверждения, что благодаря вероятностной природе информации, полученной в фармакогенетических анализах, ее психологическое воздействие будет меньше, чем у генетических анализов, используемых применительно к заболеваниям с менделевским типом наследования. Однако так ли это будет на практике — требует дальнейшего изучения.

Существует возможность, что при фармакогенетическом исследовании будет получена вторичная информация (Buchanan *et al.* 2002); ее важнейшая разновидность — подверженность заболеванию, при котором могут иметь значение некоторые (но вряд ли все) из тех же генов, что определяют реакцию на лекарственное средство. Однако это скорее всего тоже будет вероятностная информация,

большей частью менее точная, чем первичная — а именно, какова реакция на лекарственное средство. Возможно также, что подобную вторичную информацию можно свести к минимуму, выбирая генетические маркеры, более специфичные для реакции на препарат, чем для предрасположенности к болезни. То же можно заметить в отношении и других видов вторичной информации, включая реакцию на лекарственные средства других классов или предрасположенность к курению, алкоголю или наркотикам.

Фармакогенетические исследования могут иметь последствия и для членов семьи. Один вопрос, который необходимо учитывать при любых генетических анализах — возможность того, что будет обнаружено чужое отцовство, особенно если исследовались и другие члены семьи. Фармакогенетический анализ может указать также на повышенную предрасположенность к определенным осложнениям. Там, где можно получить убедительные данные, может быть необходимо обследовать всю семью, как делается сейчас при вероятностных анализах — к примеру, на лейденскую мутацию. Однако последствия для разных членов семьи могут быть как нулевыми (для тех, кто никогда не подвергнется действию лекарственного средства) до таких же, как и у исследуемого.

Если больной подвергался фармакогенетическому анализу, это может повлиять на возможность страхования жизни. Обычно, чтобы решить вопрос о страховании, страховые компании используют фенотипическую информацию. Скорее всего наивно думать, что фармакогенетическая информация со временем не будет использоваться сходным образом. А значит, в будущем страховые компании, возможно, получат частичный доступ к ней, но как это повлияет на страховые взносы и возможность получения страхования, предсказать трудно. Например, те, у кого высок риск развития болезни, но благоприятный по реакции на лекарственное средство генотип, возможно, будут платить меньшие взносы, чем те, у кого риск заболевания низок, но генотип предсказывает плохую реакцию на лекарственное средство. В общем, фармакогенетическая информация чаще всего будет не столь противоречива, как генетическая, предсказывающая заболевание — за возможным исключением тех редких людей, у кого профиль фармакогенетического ответа будет предсказывать невосприимчивость к лечению всеми имеющимися лекарственными средствами.

Тем не менее одна из главных проблем — решение различных вопросов: этических, социальных и связанных с личной тайной — влияющих на желание и согласие людей подвергнуться генотипированию. Сообщается, например, что почти треть женщин, которым было предложено пройти генетическое обследование на предрасположенность к раку молочной железы в Национальном институте здоровья США, отказались из-за беспокойства о возможной дискриминации в медицинском страховании. Крайне важен вопрос о том, кто будет иметь доступ к генетической информации о конкретном человеке, полученной при подобных анализах (Park 2003).

Если в лицензии на определенный лекарственный препарат оговорено, что он прописывается только людям с определенными генотипами, а больной отказывается от исследования, врач по закону не имеет права прописать этот препарат, а больной, следовательно, не может ожидать, что получит это лечение. На какое-то лечение (не зависящее от фармакогенетического анализа) он, однако, вправе рассчитывать. Врач может прописать препарат вне тех показаний, которые значатся в лицензии, но это будет личным решением врача, и юридические последствия в данном случае будут иными, чем если препарат назначен согласно показаниям в лицензии. Возможны также важные юридические и этические последствия, если

врач не предлагает фармакогенетического исследования, когда оно существует. Системы здравоохранения всех типов (финансируемые государством, организации управляемой медицинской помощи и страховые компании), вероятно, будут играть важную роль в определении того, выполнять ли фармакогенетический анализ и платить ли за него. Целевое применение лекарственных средств, вероятно, уменьшит количество осложнений или увеличит действенность лечения в той группе, для которой оно предназначено, а значит, уменьшит общие расходы. При наличии таких анализов организации здравоохранения могут, вообще говоря, сделать их обязательными, чтобы уменьшить возможность судебных споров в случае серьезных осложнений.

Некоторые комментаторы высказывали также опасения о возможности генетического само-исследования, например, через интернет, а некоторые страны стремятся разработать действенный надзор за генетическими исследованиями, непосредственно поставляемыми населению (Human Genome Commission 2003).

### Заключение

Польза от фармакогенетики может быть очень велика: она позволит применять нужное средство в нужной дозе для нужного больного. Из-за этого она может иметь многочисленные последствия для всех заинтересованных лиц, по большей части положительные, хотя и некоторые отрицательные последствия тоже есть, и в каждом индивидуальном случае они потребуют отдельного рассмотрения. Вокруг фармакогенетики было много шума, особенно очевидного в дни, когда был начат первый проект, посвященный геному человека. Растущее осознание сложности технических, этических и социальных вопросов, которые нужно решить, чтобы сделать фармакогенетику реальностью, быстро привело к тому, что этот шум утих, уступив дорогу гораздо более пессимистическому взгляду. Мы уверены, что на смену ему придет взгляд реалистический. Возможно, в будущем фармакогенетика начнет играть значительную роль в медицинской помощи, но вряд ли будет важна для всех лекарственных средств, и наибольшая выгода от нее будет в случае препаратов с узким терапевтическим индексом.

### Примечания

- 1 Например, Агентство по медицинским приборам в Великобритании было в апреле 2003 г. объединено с Агентством по контролю за лекарственными препаратами в Агентство по контролю за лекарственными средствами и медицинским оборудованием. Медицинским оборудованием в Швеции теперь занимается Агентство по медицинским продуктам; но в Германии — по-прежнему Институт Пауля Эрлиха.

### Литература

- Abraham, J. and Lewis, G. (2000) *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*. London: Routledge.
- Anderson, C., McAuslane, N. and Walker, S. (2002) The impact of the changing regulatory environment on review times, *R & D Briefing No. 35*, CMR International Institute for Regulatory Science (available from [http://www.cmr.org/pdfs/r\\_d35.pdf](http://www.cmr.org/pdfs/r_d35.pdf)) (accessed 15 March 2003).
- Anonymous (2001) Tufts Centre for the Study of Drug Development pegs cost of a new prescription medicine at \$802 million. *Press Release*. Tufts Centre for the Study of Drug Development, Tufts University, 30 November (available from <http://www.tufts.edu/med/csdd/>) (accessed 12 December 2002).

- Brazell, C., Freeman, A. and Mosteller, M. (2002) Maximizing the value of medicines by including pharmacogenetic research in drug development and surveillance, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 53: 224–31.
- Buchanan, A., Califano, A., Kahn, J. *et al.* (2002) Pharmacogenetics: ethical issues and policy options, *Kennedy Institute Ethics Journal*, 12: 1–15.
- DiMasi, J.A. (2002) The value of improving the productivity of the drug development process: faster times and better decisions, *Pharmacoeconomics*, 20(suppl. 3): 1–10.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W. and Grabowski, H.G. (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs, *Journal of Health Economics*, 22: 151–85.
- European Medicines Evaluation Agency (2003) *EMEA Centralised Procedures (Finalised)*. Annex 1 to CPMP Monthly Report (March), EMEA/CPMP/1358/03.
- Evans, W. and Johnson, J.A. (2001) Pharmacogenomics: the inherited basis for interindividual differences in drug response, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2: 9–39.
- Frantz, S. and Smith, A. (2003) New drug approvals for 2002, *Nature Reviews Drug Discovery*, 2: 95–6.
- Gurwitz, D., Weizman, A. and Rehavi, M. (2003) Education: teaching pharmacogenomics to prepare future physicians and researchers for personalized medicine, *Trends in Pharmacological Sciences*, 24(3): 122–5.
- Hall, A.G., Coulthard, S.A. and Irving, J.A.E. (2003) Molecular diagnostics: a healthcare perspective, *Expert Review of Molecular Diagnostics*, 3(1): 13–16.
- Henry, D. and Lexchin, J. (2002) The pharmaceutical industry as a medicines provider, *Lancet*, 360: 1590–5.
- Hetherington, S., Hughes, A.R., Mosteller, M. *et al.* (2002) Genetic variations in HLA-B region and hypersensitivity reactions to abacavir, *Lancet*, 359: 1121–2.
- Human Genome Commission (2003) *Genes Direct: Ensuring the Effective Oversight of Genetic Tests Supplied Directly to the Public*. London: Human Genome Commission (available from <http://www.hgc.gov.uk/genesdirect/#report>).
- Jefferys, D.B., Leakey, D., Lewis, J.A., Payne, S. and Rawlins, M.D. (1998) New active substances authorized in the United Kingdom between 1972 and 1994, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 45: 151–6.
- Lazarou, J., Pomeranz, B.H. and Corey, P.N. (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies, *Journal of the American Medical Association*, 279: 1200–5.
- Lesko, L.J. and Woodcock, J. (2002) Pharmacogenomic-guided drug development: regulatory perspective, *The Pharmacogenomics Journal*, 2(1): 20–4.
- Lindpaintner, K. (2002) Pharmacogenetics and the future of medical practice, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 54: 221–30.
- Mallal, S., Nolan, D., Witt, C. *et al.* (2002) Association between presence of HLA-B\*5701, HLA-DR7, and HLA-DQ3 and hypersensitivity to HIV-1 reverse-transcriptase inhibitor abacavir, *Lancet*, 359: 727–32.
- Manasco, P., Reiser, P., Renegar, G. and Mosteller, M. (2002) Pharmacogenetics and the genetic basis of adverse drug reactions, in R.D. Mann and E.B. Andrews (eds) *Pharmacovigilance*. Chichester: Wiley.
- Motl, S., Miller, S.J. and Burns, P. (2003) Programs established by FDA to expedite patient access to medications, *American Journal of Health-System Pharmacy*, 60: 339–45.
- Norton, R.M. (2001) Clinical pharmacogenomics: applications in pharmaceutical R&D, *Drug Discovery Today* 6: 180–5.
- Nuffield Council on Bioethics (2003) *Pharmacogenetics: Ethical Issues* (available from <http://www.nuffieldbioethics.org>) (accessed 14 October 2003).
- Park, B.K. and Pirmohamed, M. (2001) Toxicogenetics in drug development, *Toxicology Letters*, 120(1–3): 281–91.
- Park, R. (2003) Growth of diagnostics in SNP detection market shows promise, *IVD Technology*, May (available from <http://www.devicelink.com/ivdt/archive/03/05/004.html>) (accessed 14 May 2003).
- Phillips, K.A., Veenstra, D.L., Oren, E.E.O., Lee, J.K. and Sadee, W. (2001) Potential role of pharmacogenomics in reducing adverse drug reactions: a systematic review, *Journal of the American Medical Association*, 286(18): 2270–9.

### 308 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Physicians' Desk Reference* (2000) 54th edition. Montvale, NJ: Thomson Healthcare.
- Pirmohamed, M. (2001) Pharmacogenetics and pharmacogenomics, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 52(4): 345–7.
- Pirmohamed, M. and Park, B.K. (2001) Genetic susceptibility to adverse drug reactions, *Trends in Pharmacological Sciences*, 22: 298–305.
- Pirmohamed, M., Breckenridge, A.M., Kitteringham, N.R. and Park, B.K. (1998) Adverse drug reactions, *British Medical Journal*, 316: 1295–8.
- Public Citizen (2001) Rx R&D Myths: The Case Against the Drugs Industry 'Scare Card', Public Citizen (available from <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065>).
- Robertson, J.A., Brody, B., Buchanan, A., Kahn, J. and McPherson, E. (2002) Pharmacogenetic challenges for the health care system, *Health Affairs*, 21(4): 155–67.
- Roses, A.D. (2000) Pharmacogenetics and the practice of medicine, *Nature*, 405: 857–65.
- Sciarrone, M.T., Stella, P., Barlassina, C. *et al.* (2003) ACE and alpha-adducin polymorphism as markers of individual response to diuretic therapy, *Hypertension*, 41: 398–403.
- Veenstra, D.L., Higashi, M.K. and Phillips, K.A. (2001) Assessing the cost-effectiveness of pharmacogenomics, *American Association of Pharmaceutical Scientists*, 2(3): article 29 (available from <http://www.pharmsci.org/>).
- World Health Organization, Advisory Committee on Health Research (2002) *Genomics and World Health*, Geneva: WHO.

## глава семнадцатая

# Должны ли мы платить за «бытовые лекарственные средства»?

*Том Уолли*

### Введение

Средства, улучшающие качество жизни, вызывают пристальный интерес и беспокойство: как включение подобных препаратов в число оплачиваемых государством может повлиять в будущем на финансирование здравоохранения во всем мире; кроме того, это часть более общего вопроса о том, где должна начинаться коллективная ответственность за состояние здоровья и где должна начинаться медицинская помощь. Среди препаратов, улучшающих качество жизни (табл. 17.1) — орлистат, средство от ожирения, и силденафил, средство от импотенции. Термин «бытовые лекарственные средства» на первый взгляд умаляет серьезные медицинские проблемы, для решения которых такие средства предназначены, но это краткая формулировка мнения, что показания к их применению следует рассматривать как вопросы личного выбора, а не как заболевание.

Представление о том, что есть болезнь, и за что в ответе должен быть сам человек, а не здравоохранение, зависит от общественных и культурных норм (Reissman 1999; Gilbert *et al* 2000), и, возможно, от точки зрения: тот, кто стремится получить лечение, и тот, кому предстоит его оплачивать, взглянут на дело по-разному. Выражение «образ жизни» относится к тому, как применяется лекарственное средство, а не к нему самому; например, большинство согласится с тем, что для здорового человека, неудовлетворенного своей половой функцией, силденафил — средство, улучшающее образ жизни, но для больного диабетической нейропатией дело обстоит иначе. В качестве условного рабочего определения в этой главе можно, таким образом, избрать следующее: «бытовое лекарственное средство» — то, ко-

## 310 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

**Таблица 17.1.** Примеры «бытовых лекарственных средств»

<i>Показания</i>	<i>Примеры</i>	<i>Примечания</i>
Импотенция	Силденафил, фентоламин, апоморфин	Государственная служба здравоохранения Великобритании допускает применять силденафил при заболеваниях и сексуальных расстройствах
Ожирение	Орлистат, сибутрамин	Ожирение следует рассматривать как «серьезную медицинскую проблему, а не каприз нынешней моды» (Royal College of Physicians of London 1999)
Отказ от курения	Амфобутамон, препараты никотина	Многие препараты никотина в настоящее время находятся в черном списке, но во многих странах все сильнее давление в сторону отказа от курения
Облысение по мужскому типу	Миноксидил, финастерид	В Великобритании производитель препарата Пропеция (финастерида) просил ввести препарат в список средств, затраты на которые не возмещает Государственная служба здравоохранения, вместе с другими средствами, того же назначения
Замедление старения кожи	Кремы с витамином А	Эффективность не доказана, в Великобритании не продаются
Морщины	Ботулиновый токсин	Широко применяется в частной дерматологической практике и вне медицины
Контрацепция	Пероральные контрацептивы	Распространены и повсеместно приняты
Заместительная гормональная терапия	Тестостерон (для повышения полового влечения)	Применяется при некоторых редких видах гормональной недостаточности; некоторые отстаивают более широкое применение. Роль в повышении полового влечения у женщин не ясна
	Заместительный прием эстрогенов	Устраняют симптомы менопаузы; до недавнего времени необоснованно рекомендовались для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.
Отсрочка менструации	Норэтистерон	Для удобства
Диспепсия	Ингибиторы Н <sub>+</sub> ,К <sup>+</sup> -АТФазы	Часто используются при небольших показаниях и для того, чтобы не менять образ жизни
Удобство больного	Накожные пластыри; препараты-депо	Часто дороги и редко существенны с медицинской точки зрения
Грибковые инфекции ногтей на пальцах ног	Тербинафин	Уродливо выглядящие ногти на ногах очевидно зависят от моды; с медицинской точки зрения редко опасны
Депрессия, дистимия, «трудности в общении»	Ингибиторы обратного захвата серотонина	«Подавленность» как болезнь? Теоретически возможны серьезные побочные реакции
Лечение бесплодия		Иметь ребенка — право или часть образа жизни? Когда сознательная отсрочка в деторождении становится желательной для общества, бесплодие кажется все более острой проблемой
Накачка мускулов	Анаболические стероиды	С медицинской точки зрения показаны редко и могут представлять опасность, однако нелегально широко распространены
Конституциональная задержка роста у детей	Гормон роста	Долговременная эффективность неясна

торое применяется либо для решения вопросов, «не связанных со здоровьем», либо промежуточных между здоровьем и благополучием.

Это определение тоже не идеально: более широкое определение могло бы включать средства, применяемые в тех случаях, когда ухудшение здоровья вызвано образом жизни, или когда с ним лучше справляться, меняя образ жизни. Например, это может относиться к веществам, снижающим уровень липидов в крови (во многих случаях риск сердечно-сосудистых заболеваний целесообразнее снизить, бросив курить). Граница между этими двумя определениями не всегда четкая; например, ожирение может быть косметическим дефектом, но в иных случаях вызывает высокий уровень заболеваемости и является серьезной угрозой здоровью. Здравоохранение зачастую признает это, пропагандируя здоровый образ жизни или проводя разъяснительные кампании; а если так, то почему от этого не перейти к активному лечению таких состояний?

## Что есть болезнь

Хорошее самочувствие и плохое состояние здоровья — трудно определяемые понятия, поскольку границы их не постоянны, а размыты и изменчивы. Например, судя по опросам, в США, согласно ощущениям самих опрашиваемых, на каждые 100 чел. приходится примерно 160 заболеваний, в Индии же примерно 35. Это не ново — на протяжении всей истории медицины новые заболевания «появлялись», а старые «исчезали», иногда под влиянием соответствующего лечения. В 1960-х годах больным часто ставили диагноз тревожности и прописывали бензодиазепины. Сегодня к бензодиазепинам относятся хуже, и таким больным скорее всего поставят диагноз умеренной депрессии с тревожностью, прописав один из ингибиторов обратного захвата серотонина. Таким образом, технология заново назвала нарушение здоровья и, возможно, даже создала его, превратив нарузки повседневной жизни в заболевание.

Кто должен определять, когда нарушение здоровья или фактор риска превращаются в болезнь — иными словами, когда становится нужным врачебное вмешательство? Раньше это решали врачи, склонные определять болезнь как нарушение физиологических процессов. Но и другие заинтересованные лица с полным правом могут претендовать на это: прежде всего те, кто страдает от данных нарушений здоровья. Но любая ли проблема (например, одиночество) — болезнь? Общество в целом также заинтересованное лицо и может иметь на это иную точку зрения. Иную точку зрения могут иметь и страховые организации, которые во многих системах здравоохранения платят за лечение, определяя болезнь как то, за что они согласны платить, а не наоборот. Наконец, есть еще и фармацевтическая промышленность, но о ней подробнее ниже.

Так когда же «качество жизни» перерастает в болезнь? То, что относится к образу жизни, врачи могут определить как заболевание, если найдена биомедицинская причина (например, биохимический или генетический фактор), или разработано лечение. Кроме того, вопросы, касающиеся образа жизни, могут также перейти в разряд медицинских, если в отдаленном прогнозе представляют угрозу здоровью (например, ожирение или курение). Тогда потребности, относящиеся к образу жизни, можно представить как подлежащие медицинской помощи — то есть медицинскому вмешательству, которое может избавить отдельное лицо (или общество в целом) от ответственности за свое состояние и необходимости справляться с ним.

Другой вариант — точка зрения больного: в свое время ВОЗ определила здоровье как состояние полного физического, умственного и социального благополучия; это рождает вопрос, должно ли здравоохранение стремиться к достижению всех этих целей — касается ли его наряду с физическим и умственным социальное благополучие? В обществе потребления, где желания становятся потребностями, требование зачастую именно таково. В одной работе, где очерчен этот вопрос (Stolk *et al.* 2002), различаются два типа ценностей: «избегать боли» — это можно считать заботой здравоохранения; и «искать удовольствия» — это не коллективное, а личное дело. Лечение типа «поиска удовольствия» — то, с помощью которого люди стремятся превысить некий определенный обществом уровень, который считается нормой здоровья или трудоспособности. Лечение типа «избегать боли» — то, что позволяет этой норме достичь. Так что если мы ждем, к примеру, отказа пожилых людей от сексуальной активности (общественная норма), силденафил для них — средство, улучшающее качество жизни. Однако для других (например, более молодых людей с диабетической нейропатией) сексуальную активность можно считать существенной жизненной потребностью, не выходящей за границы общественной нормы, и для них силденафил — лечение болезни. На практике именно так многие государства и относятся к этим препаратам — отказывая в них, если они только «улучшают качество жизни», но разрешая, если их можно рассматривать почти как «компенсационное» лечение.

Третий вариант — фармацевтическая промышленность, в сущности, способна создавать новые «заболевания», определяя их как то, что могут вылечить продукты компании. Правда это или нет, весьма спорно. Например, в недавних дискуссиях, связанных с «нарушениями половой функции у женщин», (возможное показание для таких препаратов как силденафил), одни осуждали то, что промышленность в финансовом отношении поддерживает определение состояния, которое может затрагивать до 43% женщин (Moynihan 2003), другие же утверждали, что оно заслуживает большего внимания, не столь беспокоясь об участии в этом промышленности (Basson *et al.* 2003).

Разработку лекарственных средств диктует рынок, в первую очередь исходящий из их возможной прибыльности, а не потребностей здравоохранения. «Бытовые лекарственные средства» — развивающаяся область: повышение достатка в развитых странах значит, что люди в состоянии потратить больше средств на то, что можно считать роскошью. Более того, стареет поколение «демографического взрыва» — поколение, больше привыкшее к тому, чтобы требовать благ, а не к тому, чтобы смиряться с ограничениями, поколение, которое уже пытается отодвинуть старение, пользуясь косметической хирургией: так почему не использовать для этого лекарственные средства? Это поколение может быть не готово принять, что старение приводит к естественному угасанию многих функций, например, сексуальной активности. И кто скажет, что они неправы? Хотя такие методы могут повлиять скорее на качество жизни, как его ощущает человек, а не на ее продолжительность, почему бы им не стремиться к этому, до тех пор пока никто другой при этом не страдает (Ebrahim 2002; Walley 2002)?

Этот взгляд на любое нарушение здоровья как на болезнь может подстегнуть рекламу, стремящаяся переопределить понятие болезни в глазах врачей и возможных пациентов, превращая их желания в медицинские проблемы и рисуя их как подлежащие прежде всего лекарственному лечению. Больным это тоже может быть по душе: получение таблетки узаконивает состояние как болезнь, и принять таблетку проще, чем сесть на диету и худеть. Хотя прямая реклама потребителю в ЕС сейчас запрещена, промышленность может косвенно воздействовать на боль-

ных через кампании «осведомленности о болезни» (например, «Пфайзер», разработчик силденафила, поддерживает такую кампанию, касающуюся импотенции), финансирование информационных материалов и пресс-релизы. С той же целью промышленность может финансировать организации защиты интересов больных (Moynihan *et al.* 2002).

Иногда это увеличение осведомленности может быть во благо. Например, одним из результатов полемики вокруг силденафила было снятие табу, окружающего импотенцию, что побудило людей обращаться за помощью. Британские данные говорят о том, что число мужчин, обратившихся с этим к врачу, между 1997 и 2000 гг. выросло с 80 000 до 257 000 (Wilson *et al.* 2002).

## Затраты и нормирование снабжения

С «бытовыми лекарственными средствами» связаны последствия, которые могут противопоставить друг другу общественные и частные интересы. Препараты, полезные для общественного здоровья, вероятно, будут оплачиваться, поскольку в конечном счете это наиболее рентабельно. В большинстве западных стран «бытовые лекарственные средства» — не просто вопрос личного выбора или спора о том, насколько они относятся к медицине; скорее — о том, следует ли государственному здравоохранению их оплачивать (Mitranu 2001). Поскольку здравоохранению почти везде не хватает средств, оплата таких препаратов неизбежно означает ограничение других видов лечения для других больных. По крайней мере теоретически, лечение импотенции у одного больного угрожает здоровью другого.

Следовательно, вопрос упирается в нормирование таких средств, и в разных странах к этому подходят по-разному. В Великобритании Централизованная Государственная служба здравоохранения редко в явном виде принимает централизованные решения о нормировании, полагаясь вместо этого на скрытое нормирование на местном уровне — полезный подход, чтобы распределить ответственность и вину на всех. В случае с силденафилом, однако, предсказывали резкий взлет ее затрат: до 1,25 миллиардов фунтов в год (на самом деле затраты возросли от 29 миллионов фунтов до 74) (Ashworth *et al.* 2002; Wilson *et al.* 2002), и было решено, что без централизованных действий не обойтись. Государственный секретарь по здравоохранению надеялся, что его Постоянный медицинский консультационный комитет найдет техническую причину, чтобы избежать открытого нормирования, но тот ответил, что медицинского оправдания отказу в силденафиле нет (по крайней мере, в отношении некоторых больных), и весь вопрос в средствах. Тогда секретарь заметил относительно силденафила: «Импотенция сама по себе не угрожает жизни и не вызывает физической боли, хотя в исключительных обстоятельствах может вызвать психологический дискомфорт. Я не рассматриваю ее как первоочередную причину для дополнительных расходов Государственной службы здравоохранения, в сравнении, скажем... с раком, болезнями сердца и психическими расстройствами» (Veecham 1999).

Таким образом, вопрос правомерности для медицинского применения смешивается с вопросом о том, сколько государство готово тратить или, учитывая ограниченность ресурсов, что оно считает первоочередным. На практике в Великобритании Государственная служба здравоохранения уже оплачивает лекарственные средства и другие методы лечения, которые не спасают жизнь, не уменьшают боль и не устраняют нетрудоспособность — но их польза для отдельных людей и

для общества такова, что они стали частью общепринятой медицинской практики. Примером могут служить пероральные контрацептивы, которые при своем появлении вызвали беспокойство, что государство финансирует свободу нравов (в некоторых странах они в свое время продавались лишь замужним женщинам, и даже сегодня кое-где, например в Дании, оплачиваются лишь тем, кому нет еще 21 года). Есть много других примеров, и предполагать, что улучшение качества жизни не является законной частью медицинского обслуживания — просто нелепость, хотя это не равно утверждению, что общество должно за это платить.

Несмотря на ушербность логики, население и работники здравоохранения поддержали приведенное выше заявление. В результате Государственная служба здравоохранения оплачивает силденафил больным с некоторыми физическими состояниями (например, диабетической нейропатией) и больным с психосексуальными расстройствами. Неясно, насколько хорошо эти ограничения работают. Даже в странах с казалась бы жесткими системами контроля врачи идут на заведомую ложь, чтобы прописать то, что считают нужным прописать (McManus *et al.* 1998)!

В других европейских странах дискуссий и самоанализа обычно меньше, и подобные препараты чаще исключаются из государственного финансирования (табл. 17.2.). Но, по крайней мере в принципе, ситуация в конечном счете не слишком отлична от британской — то есть в общем эти средства не оплачиваются, но для некоторых людей по медицинским показаниям делаются исключения (Klein and Sturm 2002). В Нидерландах страховые организации поначалу одобрили силденафил, но затем он был правительственным приказом исключен из оплаты: централистский подход, не слишком отличный от британского. В Германии Федеральный комитет врачей и страховых фондов решил, что силденафил не должен оплачиваться, но это решение частично отменил Федеральный общественный

**Таблица 17.2.** Оплата некоторых «бытовых лекарственных средств» на основных европейских рынках

	<i>Силденафил</i>	<i>Сибутрамин</i>	<i>(Местное применение) миноксидил</i>
Франция	—	—	—
Германия	—/И <sup>a</sup>	—	—
Испания	—	—	—
Италия	И	—	—
Великобритания	И	О	—
Нидерланды	—	—	—
Австрия	И	И	И
Бельгия	—	—	—
Швеция	И	—	—
Финляндия	И	И	—
Ирландия	Ч	О	—
Дания <sup>b</sup>	И	И	И

(—) — не оплачивается; (И) — оплачивается лишь в особых обстоятельствах; (Ч) — оплачивается ограниченное количество; (О) — оплачивается как другие средства.

<sup>a</sup>См. текст. <sup>b</sup>В Дании эти препараты обычно не оплачиваются, но больной может просить об оплате в индивидуальном порядке; для миноксидила это редко удовлетворяется, но удовлетворяется для 10–15 человек ежемесячно для сибутрамина и около 100 в месяц для силденафила.

суд, постановивший, что комитет не имел права запрещать препарат. Вопрос решен: частично страховые фонды оплачивают силденафил — для каждого случая отдельно и зачастую после судебных тяжб. Страховые фонды не хотят добиваться определенного решения от судов высшей инстанции, боясь, что это может вызвать более общие требования оплаты препарата и создаст прецедент для других областей.

В Швеции силденафил сначала включили в список одобренных лекарственных средств, но затем перевели во вспомогательную категорию препаратов, доступных лишь в особых обстоятельствах — министерство здравоохранения принимает решение в каждом случае индивидуально. В 2001 г. из 3000 заявок на применение силденафила было одобрено менее 10%.

В США врачи придерживаются разных взглядов: некоторые отказывают в препарате, другие обеспечивают его лишь некоторым больным или при условии высокого уровня частичной оплаты (Mitrany 2001; Klein and Sturm 2002). Роль частичной оплаты рассмотрена в главе 13, но стоит повторить, что по крайней мере некоторые «бытовые лекарственные средства» могут быть важны для здоровья общества (например, заместительная терапия препаратами никотина или средства от ожирения), и все, что снижает их потребление, например, частичная оплата или другие формы ограничений, может в конечном счете привести к заметным отрицательным последствиям.

Все упомянутые страны успешно сдержали государственные расходы на силденафил, государственный подход поддержали врачи и население, а группа больных, которая могла не решиться заявить о себе открыто, была несравнимо меньшей. Существовал также обходной путь: силденафил легко было получить по частному рецепту или через интернет, причем по цене, которую большинство могло себе позволить. Этот успех контрастирует с трудностями государства в других областях, где есть четкие группы больных и группы защиты их интересов (например, рассеянный склероз и бета-интерферон в Великобритании; Walley 2004).

## Регулирование «бытовых лекарственных средств»

Традиционно регулирование и лицензирование лекарственных средств имело дело с тремя вопросами: действенностью, безопасностью и качеством нового препарата, а не с его стоимостью, рентабельностью или необходимостью в нем. В Великобритании этими новыми для регулирования вопросами, освобождая политиков от принятия трудных решений, занимается Национальный институт усовершенствования клинической медицины, созданный после выпуска на рынок силденафила. Экономическая оценка может определить, как измерять качество жизни и потребности больного и гражданина и насколько рентабельно эти потребности удовлетворять. Это хорошо тем, что использует определение качества жизни с точки зрения больного, а это позволяет оценивать «бытовые лекарственные средства» подобно принятым методам лечения — по крайней мере в теории. Трудности использования в этой области показателя человеко-годы QALY хорошо признаны (в недавней работе — в отношении силденафила; Freemantle 2000), но замену ему найти трудно. Однако экономическая оценка, как и оценка действенности препарата, отвечает лишь на один из технических вопросов: какова рентабельность лекарственного средства в сравнении с известными препаратами. Интересно, что Национальный институт усовершенствования клинической медицины не учиты-

вает доступность препарата по средствам (т. е. общую стоимость для здравоохранения); это политическое решение. Кроме того, Институт не финансирует применение одобренных им лекарственных средств, что создает трудности на местах.

## Принципы принятия решений

Можем ли мы выработать принципы принятия решений: должно ли здравоохранение финансировать вмешательство, подобное «бытовым лекарственным средствам»? «Компенсационный» принцип полезен, но требует определения того, что такое определенная обществом норма здоровья. Доклад Даннинга (Stolk *et al.* 2002) в Нидерландах описал четыре условия, необходимых, чтобы государство финансировало данное лечение; первое — оно должно быть необходимым, второе — эффективным, третье — рентабельным и четвертое — быть вопросом скорее государственной и коллективной ответственности, чем личной.

Как это применимо к такому средству, как силденафил? Легче всего ответить на второй и третий вопросы: есть обширные данные клинических испытаний, говорящие об эффективности препарата. По рентабельности силденафил превосходит папаверин или фентоламин (Stolk *et al.* 2000). Намного труднее с оставшимися двумя вопросами, поскольку они не технические, но основаны на оценочных суждениях. Первый вопрос, о «необходимости лечения», как уже говорилось, требует определения того, что такое необходимость и что такое болезнь; силденафил мог бы рассматриваться как необходимый для некоторых (например, диабетическая нейропатия), но как ненужный для других (например, молодые люди, желающие усилить свою половую функцию). Сложен и последний вопрос; если мы не в состоянии определить, что такое болезнь, как определить, где ответственность государства, а где личная? Именно эти два вопроса не дали в Нидерландах ввести принципы Даннинга в действие; к примеру, из-за подобных разногласий и упорного лоббирования потерпели неудачу попытки прекратить оплату пероральных контрацептивов. Технические вопросы зачастую решить легче всего, но это не поможет нам в принятии трудных политических, этических и социальных решений. Важно не смешивать одно с другим.

## Решения?

Этические, медицинские и финансовые споры в данном случае нераздельны, и на них нельзя ответить порознь. В европейском здравоохранении «бытовые лекарственные средства» — не просто вопрос личного выбора, они беспокоят и общество. Этические вопросы касаются в основном того, насколько сильно мы можем поддаваться давлению потребителей и промышленности, или следует принять более плановый подход, и как сочетать индивидуальную и личную ответственность. Похоже, единственный ответ — общественно-политические дискуссии (Lexchin 2001), но медицина в таких случаях обычно ведомая, а не ведущая. Споры сосредоточены на том, как добиться того, чтобы больные были знающими потребителями, и как снизить риск, в то же время оставляя больным возможность выбора и независимость.

Klein и Sturm (2002) указали на общую черту при нормировании силденафила в Европе и США — что лучше избегать полного запрета, а применить вместо этого «метод дырявого ведра» (т. е. доступность при неких определенных условиях). Это

дает возможность врачам определять, когда лекарственное средство необходимо, способствуя таким образом сотрудничеству врачей и отчасти возвращая им тот авторитет, который может подорвать диктат потребительского общества. Klein и Sturm предлагают применить эти же принципы ко всем препаратам, улучшающим качество жизни.

На первый взгляд кажется, что это только создает путаницу; но политически может оказаться проще, чем более рациональный и планомерный подход. Изменения со стороны предложения надо сочетать с регулированием спроса, для чего нужно влиять на ожидания потребителей и, вероятно, добиваться от больных более ответственного отношения к своему лечению (Smith 1999).

Вообще говоря, любое стремление к ограничению противостоит факторам, подогревающим спрос (таким как современная медицинская технология), включая разработку и выпуск на рынок «бытовых лекарственных средств» (Leufkens *et al.* 1994). Фармацевтическая промышленность должна ответственно подходить к обсуждению медицинской помощи и ее нормирования, но, вероятно, нереалистично ждать от нее, что она ограничит себя сильнее табачной или машиностроительной промышленности. Сейчас фармацевтический рынок нацелен в первую очередь на промышленный рост, а не на нужды здравоохранения. Есть опасность, что цели здравоохранения будут подчинены целям промышленности. В большей степени будущие потребности учитывало бы информированное обсуждение (движимое интересами общества) того, что есть необходимость и как расценивать это в терминах полезности продуктов — как сделать так, чтобы будущее здравоохранения определяли те, кто заинтересован в здоровье, а не те, кто заинтересован в финансовых вопросах. Это приведет к переоценке и смене долгосрочных приоритетов в исследовании и разработке; главным станет осознание того, что может и чего не может позволить себе здравоохранение. Если этого не случится, темпы появления новых технологий и перевода вопросов, связанных с образом жизни, в медицинские, угрожают обогнать возможности здравоохранения (и финансовые, и организационные) и в конце концов могут вырваться из-под контроля общества и централизованного планирования. Leufkens с коллегами (1994) описали четыре основных сценария будущего развития фармацевтического рынка (табл. 17.3). Эти возможности не единственные, а в настоящее время мы видим на фармацев-

**Таблица 17.3.** Возможные пути развития фармацевтического рынка

---

**Воздержанность в потреблении**

Вариант с резким сдвигом общественных ценностей в сторону культуры ограничения потребностей — люди отвергают общество потребления и сосредотачиваются на основных непреходящих ценностях, с упором на солидарность и коллективизм

**Стремление избегать риска**

Вариант характеризуется общим чувством недоверия к технологии, и медицинская практика становится очень консервативной и стремится избежать всякого риска

**Технология по требованию**

Вариант, окрашенный технологическим оптимизмом, как со стороны профессионалов, так и со стороны населения. Полное доверие медицинской технологии

**Свободный рынок без ограничений**

В этом варианте в здравоохранении главенствуют рыночные силы, что сопровождается высоким уровнем потребления, упором на самостоятельное лечение и спросом на медицинские технологии и услуги здравоохранения. Отрицательной стороной является принятие общественного неравенства

---

тическом рынке элементы всех четырех. «Бытовые лекарственные средства» должны заставить нас тщательно обдумать, где искать точку равновесия между этими крайностями.

## Литература

- Ashworth, M., Clement, S. and Wright, M. (2002) Demand, appropriateness and prescribing of 'lifestyle drugs': a consultation survey in general practice, *Family Practice*, 19: 236–41.
- Basson, R., Leiblum, S., Potts, A. *et al.* (2003) The making of a disease: female sexual dysfunction (letter), *British Medical Journal*, 326: 658.
- Beecham, L. (1999) UK issues guidance on prescribing Viagra, *British Medical Journal*, 318: 279.
- Ebrahim, S. (2002) Medicalisation of old age – to be encouraged, *British Medical Journal*, 324: 861–3.
- Freemantle, N. (2000) Valuing the effects of sildenafil in erectile dysfunction, *British Medical Journal*, 320: 1156–7.
- Gilbert, D., Walley, T. and New, B. (2000) Lifestyle medicines, *British Medical Journal*, 321: 1341–4.
- Klein, R. and Sturm, H. (2002) Viagra: a success story for rationing?, *Health Affairs*, 21: 177–87.
- Leufkens, H., Haaijer-Ruskamp, F., Bakker, A. and Dukes, G. (1994) Scenario analysis of the future of medicines, *British Medical Journal*, 309: 1137–40.
- Lexchin, J. (2001) Lifestyle drugs: issues for debate, *Canadian Medical Association Journal*, 164(10): 1449–51.
- McManus, P., Marley, J., Birkett, D.J. and Lindner, J. (1998) Compliance with restrictions on the subsidized use of proton pump inhibitors in Australia, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 46: 409–11.
- Mitrany, D. (2001) Lifestyle drugs: determining their value and who should pay, *Pharmacoeconomics*, 19: 441–8.
- Moynihan, R. (2003) The making of a disease: female sexual dysfunction, *British Medical Journal*, 326: 45–7.
- Moynihan, R., Health, I. and Henry, D. (2002) Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering, *British Medical Journal*, 324: 886–91.
- Reissman, D. (1999) The pros and cons of covering lifestyle drugs, *Disease Management and Health Outcomes*, 6: 249–51.
- Royal College of Physicians of London (1999) *Clinical Management of Overweight and Obese Patients – With Particular Reference to the Use of Drugs*. London: Royal College of Physicians of London.
- Smith, R. (1999) The NHS: possibilities for the endgame, *British Medical Journal*, 318: 209–10.
- Stolk, E.A., Busschbach, J.J., Caffa, M., Meuleman, E. and Rutten, F. (2000) Cost utility analysis of sildenafil compared with papaverine-phenolamine injections, *British Medical Journal*, 320: 1165.
- Stolk, E.A., Brouwer, W.B. and Busschbach, J.J. (2002) Rationalising rationing: economic and other considerations in the debate about funding of Viagra, *Health Policy*, 59(1): 53–63.
- Walley, T. (2002) Lifestyle medicines and the elderly, *Drugs and Aging*, 19: 163–8.
- Walley, T. (2004) Prescribing of neuropsychotherapeutics in the UK: what has been the impact of NICE?, *CNS Drugs*, 18: 1–12.
- Wilson, E.C., McKeen, E.S., Scuffham, P.A. *et al.* (2002) The cost to the United Kingdom National Health Service of managing erectile dysfunction: the impact of sildenafil and prescribing restrictions, *Pharmacoeconomics*, 20: 879–89.

*глава*

# Восемнадцатая

## Средства альтернативной медицины в Европе

*Эдзард Эрнст и Анна Диксон*

### Введение

Рынок средств альтернативной медицины в Европе имеет долгую и разнообразную историю. В последние годы рост спроса на эти препараты привел к тому, что руководители здравоохранения стали уделять их регулированию больше внимания. Поскольку основные продажи приходятся на частный сектор, а государство оплачивает лишь очень незначительную часть этих средств, регулирование, защищая интересы потребителя, сосредоточено в основном на качестве, а не на ценах. В этой главе представлен обзор рынка средств альтернативной медицины в Европе и нынешних разработок в области его регулирования. Сначала мы рассказываем об основных разновидностях средств альтернативной медицины и о том, как они применяются. Затем анализируем основные характеристики рынка, в особенности потребление и размер коммерческого рынка, и сравниваем доли рынка, финансируемую государством и оплачиваемую потребителями. Качество регулируется различными способами, включая лицензирование на уровне ЕС и отдельных стран, и фармаконадзор за этими продуктами. В заключение мы оцениваем будущее рынка средств альтернативной медицины, включая воздействие регулирования на уровне ЕС.

### Что такое альтернативная медицина

Термин «альтернативная медицина» подразумевает, что она используется вместо обычной, официальной медицины. В некоторых случаях это может быть так, но подавляющее большинство потребителей пользуются ею наряду с официальной

(Murray and Shepherd 1993). Американская Национальная медицинская библиотека, ключевые слова из которой используют крупные электронные базы данных, такие как Медлайн, все чаще применяет выражение «дополняющие методы лечения». Часто применяются также выражения *природная, нетрадиционная, необщепринятая и нестандартная* медицина; выбор терминологии зачастую обусловлен социальными и политическими факторами (Jonas 2002). Сравнительную работу в этой области осложняет отсутствие четких переводов терминов (Dixon *et al.* 2003).

Кокрановское сотрудничество определяет дополняющую медицину как «диагностику, лечение и профилактику, которая дополняет основное направление медицины, внося вклад в общее целое, удовлетворяя спрос, не охватываемый официальной медициной, или выдвигая новые медицинские концепции» (Ernst *et al.* 1995). Отдел альтернативной медицины при Национальных институтах здоровья (США) определил альтернативную медицину как «обширную область способов лечения, которая охватывает все медицинские системы, методы, виды деятельности и сопровождающие их теории и убеждения, отличные от главенствующих в системе здравоохранения данного общества или культуры в данный исторический период» (Kelner *et al.* 2000). В данной главе термин «альтернативная медицина» мы употребляем только в отношении продуктов, используемых в методах дополняющей и альтернативной медицины.

За рамками общепринятой медицины оказываются более ста различных методов лечения и связанных с ними продуктов, которые, следовательно, считаются «альтернативными». Однако некоторые из них укоренились прочнее других (часто это зависит от страны). Полезная классификация — пограничные методы лечения (те, что оспаривают концепции и парадигмы биологии и науки вообще), развивающиеся (те, что включают общие для альтернативной и официальной медицины области интереса) и объединяющие (те, которые могут рассматриваться как официальные, но перекрываются с методами альтернативной медицины) (Jonas 2002). Главные разновидности продуктов альтернативной медицины — гомеопатические средства, лекарственные растения, эфирные масла и цветочные препараты. Исключая лекарственные растения, все они могут рассматриваться как пограничные методы.

### Гомеопатические средства

Основатель гомеопатии — Самюэль Ганеманн (1755–1843); она опирается на Закон подобия — принцип «подобное лечится подобным». Гомеопатические препараты производятся путем серийных разведений и энергичного перемешивания («потенцирование»). Гомеопаты полагают, что результат разведения сохраняет память о первоначальном веществе («память воды»).

Применяют гомеопатию главным образом при психических расстройствах, инфекционных и ревматологических заболеваниях (Colin 2000). В соответствии с опросом профессиональных организаций (Long *et al.* 2001), четыре важнейших медицинских показания: заболевания дыхательных путей; недомогания при менструациях и предменструальный синдром; артрит и другие ревматические заболевания; синдром раздраженной кишки.

### Траволечение

Траволечение, или фитотерапия, — использование различных растений и полученных из них экстрактов для лечения заболеваний и поддержания здоровья. Тра-

волечение опирается на принципы фармакологии. В Европе сейчас популярна китайская растительная медицина, развивавшаяся на протяжении нескольких тысячелетий. Однако в Европе есть и свои традиции траволечения. Число растительных лекарственных средств слишком велико, чтобы их здесь подробно описать. Некоторые лекарственные травы и области их применения перечислены в рамке 18.1 (Mar and Bent 1999; Rotblatt 1999).

Опрос британских специалистов по растительной медицине (на их долю в этой стране приходится лишь малая часть применения лекарственных растений), показал, что чаще всего ими лечат предменструальный синдром, синдром раздраженной кишки, экзему и артрит (Barnes and Ernst 1998).

## Эфирные масла

Эфирные масла используются во многих продуктах, в том числе в пище и косметике, входят в состав обычных масел и масел для ароматерапии. На ароматерапию приходится лишь 4% от их общего производства. Ароматерапия — это регулируемое применение эфирных масел в лечебных целях (Ernst *et al.* 2001). Эфирные масла растений — ароматные летучие соединения, которые вырабатывают при фотосинтезе растения. Они могут наноситься непосредственно на кожу с помощью массажа или компрессов, добавляться в воду при купании, вдыхаться с паром или распыляться в комнате. Полагают, что масла оказывают действие на психологическом, физиологическом и клеточном уровне. В зависимости от химического состава масла, а также от предшествующих ассоциаций, связанных с этим конкретным запахом у данного человека, оно может быть успокаивающим или стимулирующим (Ernst *et al.* 2001).

В соответствии с опросом профессиональных организаций (Long *et al.* 2001), спектр показаний для ароматерапии широк, он включает тревожность и перенапряжение, артрит, хроническую усталость, гормональные проблемы, рак, рассеянный склероз, бессонницу и депрессию.

### Рамка 18.1. Некоторые лекарственные растения и их употребление

- Алоэ:** применяется при различных кожных заболеваниях, в том числе при псориазе
- Эхинацея:** как полагают, стимулирует иммунную систему и применяется при профилактике или лечении простуды
- Чеснок:** применяется для снижения артериального давления и уровня холестерина
- Гинкго:** применяется при лечении слабоумия и, как полагают, улучшает память и сосредоточение
- Женьшень:** считается панацеей
- Кава-кава:** давно известно ее успокаивающее и расслабляющее действие, применяется для снятия тревоги и напряжения
- Пиретрум:** применяется для профилактики мигрени; часто также при артрите и менструальных болях
- Пальма сереноа:** часто применяется при лечении аденомы предстательной железы
- Зверобой:** часто применяется при легкой и умеренной депрессии
- Валериана:** применяется для уменьшения тревожности и при бессоннице

## Цветочные препараты

Цветочные препараты — часть системы, разработанной доктором Эдвардом Бахом в начале XX века; она использует специально подготовленные растительные настои, предназначенные для устранения физических и эмоциональных нарушений (Ernst *et al.* 2001). Вдохновленный Ганеманном и Юнгом, Эдвард Бах разработал собственную систему. Согласно Баху, все болезни и страдания людей кроются в нарушении эмоционального равновесия. Он нашел 38 цветочных препаратов, которые, по его мнению, способны излечить большинство заболеваний. Он разделил их на семь терапевтических групп, относящихся к следующим эмоциям: подавленность, страх, отсутствие интереса к окружающему, одиночество, повышенная тревога за благополучие других, повышенная чувствительность и неуверенность. Бах связывал каждую из этих эмоций с цветами, которые следует использовать для лечения (Ernst *et al.* 2001).

Для получения цветочных препаратов только что собранные в солнечный день цветы кладут в ключевую воду, куда для сохранности добавляют бренди. Назначают их специалисты, причем эти назначения высоко индивидуальны и интуитивны. Согласно Баху, его средства действуют не фармакологически, но через свою «энергию». Это придает его системе сходство с гомеопатией, пусть даже многие гомеопаты это отрицают. Цветочные препараты используют для лечения выпечеречисленных эмоциональных состояний и часто также для лечения заболеваний (большой частью хронических и доброкачественных), которые, как считают, такими эмоциональными состояниями вызваны.

## Теоретическая и практическая эффективность

Те, кто критикует альтернативную медицину, обычно исходят из узко биомедицинской точки зрения, утверждающей, что медицина может считаться медицинской лишь тогда, когда опирается на доказанные научно факты. Критики считают неприемлемым отсутствие у альтернативной медицины систематических доказательств эффективности, основанных на «методах науки» (под которыми они подразумевают рандомизированные контролируемые испытания) (Angell and Kassirer 1998). Чем дальше, тем больше надлежащее использование препаратов альтернативной медицины поддерживается научными данными об их теоретической и практической эффективности. Отчасти это результат все большего внедрения научно обоснованной медицины (Ernst 2000; Ernst *et al.* 2001), но, кроме того, последователи альтернативной медицины начинают понимать, что в будущем всякая интеграция с официальной медициной или оплата средств альтернативной медицины государством будет возможна, только если их эффективность будет доказана научно (Mason *et al.* 2002). Между работниками и профессиональными организациями альтернативной медицины было немало споров о применимости научных методов, в особенности двойных слепых рандомизированных контролируемых испытаний, в оценке альтернативной медицины. Противостояние обусловлено рядом причин: например, веры в то, что целостное или индивидуализированное лечение неподвластно законам науки; что двойные слепые рандомизированные контролируемые испытания устраняют важный эффект терапевтических отношений и эффект плацебо; что в узкой оценке результатов лечения не учитываются более общие меры, касающиеся качества жизни; страх, что наука может разрушить уникальность или тонкое искусство альтернативной медицины (Ernst

2002а). Защитники альтернативной медицины постепенно свыкаются с идеей научной проверки ценности их методов и разрабатывают подходящие способы получения данных. Опубликованы результаты многочисленных испытаний лекарственных растений и гомеопатических средств; появились также десятки систематических обзоров или метаанализов (Cooke and Ernst 2000; Ernst 2001, 2002b) (см. табл. 18.1).

Такие исследования явно нуждаются в финансировании. Несколько законодательных актов в Великобритании, Германии и Швейцарии ассигновали значительные суммы на исследования в этой области (Ernst 1999). В Великобритании, например, Департамент здравоохранения учредил ряд грантов, чтобы поддерживать такие исследования. В сравнении со средствами, выделяемыми на исследования в области официальной медицины, эти суммы все еще очень малы, но, похоже, есть тенденция больше поддерживать эту малоисследованную область. В сравнении с фармацевтическим сектором расходы на коммерческие исследования и разработки также крайне малы. В ЕС только немецкая промышленность лекарственных растений вкладывает заметные средства в исследования и разработки (точные цифры недоступны).

## Потребление препаратов альтернативной медицины

В разных европейских странах при помощи опросов неоднократно пытались определить, насколько широко применяются там средства альтернативной медицины. Некоторые опросы основаны на выборках общего населения, а другие касались определенных групп, например, детей или больных определенными заболеваниями. Обнаружено, что некоторые группы больных, к примеру, больные раком или ревматическими заболеваниями, интенсивно пользуются этими препаратами (Ernst and Cassileth 1998; Ernst 1998). Однако большинство таких опросов не делают различий между обращением к специалистам и самостоятельным лечением (что обычно включает покупку препаратов альтернативной медицины).

В Великобритании, где опросы включали в себя как самостоятельное лечение, так и обращение к специалисту, самостоятельно применяла эти препараты на протяжении жизни гораздо большая часть населения (около 40—50%), по сравнению с теми, кто обращался вначале к специалисту (10—30%) (Thomas *et al.* 1991, 2001; Ernst and White 2000)). Thomas *et al.* (2001) сообщают, что на протяжении 12 месяцев (данные относятся к 1998 г.), на гомеопатические средства приходилось 8,6% продажи безрецептурных препаратов, а на лекарственные растения — 19,8%. Из другого опроса, проведенного в 1999 г., следует, что за год препаратами альтернативной медицины пользовалось 20% населения; можно также предположить, что самый популярный вид альтернативной медицины — траволечение (Ernst and White 2000). Данные проспективных исследований в Шотландии показывают, что между 1993 и 1999 гг. применение лекарственных растений среди всего населения возросло с 4 до 6%, а гомеопатических средств соответственно с 7 до 10% (Emslie *et al.* 2002). Среди лекарственных растений чаще всего применяются чеснок, женьшень, гинкго, зверобой и эхинацея (Skinner and Rangasami 2002). Согласно одному опросу (Allensbacher Archiv 2002), в Германии в последние тридцать лет потребление «природных лекарств» постоянно растет (табл. 18.2). В 1970 г. их применяло 30% населения, а к 2002 г. эта цифра выросла до 56%.

## 324 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

**Таблица 18.1.** Систематические обзоры гомеопатических средств и лекарственных растений

<i>Средство</i>	<i>Показание</i>	<i>Результат<sup>а</sup></i>
<b>Гомеопатия<sup>б</sup></b>		
любое	любые	+ + ± ± ± -- --
любое	послеоперационная кишечная непроходимость	±
любое	мышечные боли после чрезмерных нагрузок	—
арника	любые	-- --
любое	профилактика мигрени	—
любое	сравнение с традиционными лекарственными средствами	—
осциллококцинум	профилактика и лечение гриппа	+
любое	астма	—
любое	любые ревматические состояния	+
любое	деформирующий остеоартроз	—
<b>Лекарственные растения</b>		
алоэ	любые	—
клюква	заболевания мочеполовых путей	±
эхинацея	простуда	±
энотера	предменструальный синдром	—
энотера	экзема	+
пиретрум	профилактика мигрени	±
чеснок	гиперхолестеринемия	±
имбирь	тошнота или рвота	+
гинкго	перемежающаяся хромота	+
гинкго	шум в ушах	±
гинкго	слабоумие	+
гинкго	недостаточность мозгового кровообращения	+
гинкго	дегенерация желтого пятна	±
женьшень	любые	±
боярышник	сердечная недостаточность	+
конский каштан	венозная недостаточность	+
кава-кава	тревожность	+
мята перечная	синдром раздраженной кишки	±
пальма сереноа	аденома предстательной железы	+
зверобой	депрессия	+
чайное дерево	кожные инфекции	±
валериана	бессонница	±

а Число плюсов и минусов отражает число систематических обзоров. Результат: (+) — положительный, (—) — отрицательный, (±) — неопределенный.

б Природа гомеопатического лечения такова, что его часто приспособляют к данному больному, а потому систематические обзоры часто изучают эффективность «любого» гомеопатического средства при данных показаниях.

*Примечание:* Данные взяты из Ernst (2001, 2002b).

**Таблица 18.2.** Процент населения Западной Германии, пользовавшегося (с их собственных слов) природными средствами, 1970–2002

	1970	1980	1989	1997	2002
В последние 3 месяца	14	20	25	28	35
В последние 6 месяцев	22	27	35	41	46
В последние 12 месяцев	30	33	44	52	56
Хоть раз в жизни	52	51	58	65	73

Источник: Allensbacher Archiv (2002).

В табл. 18.3 приведены распространенные заболевания, которые в Германии в 2002 г. часто лечили препаратами лекарственных растений (Allensbacher Archiv 2002). Согласно австрийским данным, в 1988 г. гомеопатия являлась второй по частоте применения формой альтернативной медицины после акупунктуры (12,1% на протяжении жизни) (Haidinger and Gredler 1988). Эпидемиологическое исследование среди французских рабочих показало, что в 1986 г. 2,7% из них употребляли гомеопатические средства; в 1996 г. эта цифра слегка упала до 2,1%. Женщины обращаются к гомеопатии примерно втрое чаще мужчин (Lareyre-Mestre *et al.* 1999). Наконец, согласно недавним данным из Швеции, 31% населения в целом в предшествующие опросу две недели прибегал к какой-либо форме альтернативной медицины, и что самой распространенной категорией были витамины и минералы или биологические продукты (Nilsson *et al.* 2001).

## Оплата препаратов альтернативной медицины

Немалая часть европейского рынка препаратов альтернативной медицины приходится на самостоятельно применяемые средства, которые потребители приобретают в аптеках или другими способами, например, прямо покупают у компаний. Всего в Европе в 1991 г. было самостоятельно куплено на 1,5 миллиардов британ-

**Таблица 18.3.** При каких заболеваниях и как часто применяются в Германии лекарственные растения

Заболевание	2002 (%)	1997 (%)	1970 (%)
Простуда	69	66	41
Грипп	34	38	31
Расстройства пищеварения	24	25	24
Головная боль	24	25	13
Бессонница	27	25	13
Язва желудка или боль в желудке	26	24	21
Нервозность	21	21	12
Заболевания сосудистой системы	19	17	15
Бронхит	18	15	12
Кожные болезни	14	12	8
Слабость и утомляемость	15	12	8

Источник: Allensbacher Archiv (2002).

ских фунтов лекарственных растений (Fisher and Ward 1994), а в 1998 г. примерно на 4,5 миллиарда фунтов (Blumenthal *et al.* 1998). В Великобритании имеющие лицензию лекарственные растения составляют более половины общего рынка дополняющих лекарственных средств (в 1996 г., согласно оценке, около 38 миллионов фунтов) (Mintel International Group 1997)<sup>2</sup>. В Германии лекарственные растения составляют треть рынка безрецептурных средств, что в 1997 г. равнялось 1,8 миллиардов долларов США. Во Франции, где цифры в настоящее время относятся только к продаже аптеками, в 1997 г. было продано на 1,1 миллиарда долларов США лекарственных растений, что составило 28% общего рынка безрецептурных средств. Годовой рост на этих рынках составляет примерно 5% (Fasihi 1996). На немецком рынке, однако, рост потребления лекарственных растений в 1997 г. остановился, главным образом оттого, что страховые фонды исключили их из своих списков в попытке уменьшить расходы (Institute of Medical Statistics 1998).

В Германии основными категориями лекарственных растений были продукты для лечения простуды и кашля, и сердечно-сосудистые средства. Во Франции сердечно-сосудистые средства занимали первое место (Institute of Medical Statistics 1998). В последние годы резко возросли цифры продажи масел для ароматерапии. В Великобритании их розничная продажа составляла в 1991 г. 2 миллиона фунтов, а в 1996 г. 14 миллионов (Mintel International Group 1997). В других европейских странах картина сходная.

За безрецептурные средства, как правило, платят сами покупатели. Оплачиваемые государством средства альтернативной медицины составляют небольшую часть рынка, но в некоторых странах с положительными списками оплачиваемых государством лекарственных средств туда все же включают лицензированные природные препараты. В Германии V том Гражданского кодекса указывает, что средства, связанные с «особыми лечебными подходами» (фитотерапия, гомеопатия и антропософская медицина)<sup>3</sup> должны оплачиваться социальным медицинским страхованием. Однако в последние годы Федеральный комитет врачей и страховых фондов, принимающий решения об исключениях из списка оплачиваемых средств, изъяс отсюда ряд средств альтернативной медицины из-за растущего беспокойства о рентабельности (Dixon *et al.* 2003). В результате продажа антропософских и гомеопатических средств, оплачиваемых социальным медицинским страхованием, с 1996 по 2000 г. уменьшились с 66,5 до 49,9 миллионов евро (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen 2002). В 2002 г. среди 100 наиболее часто назначаемых лекарственных средств были три природных препарата, в то время как в 1989 г. — восемь (Schwabe and Paffrath 2003). В Великобритании врачи могут прописывать гомеопатические средства, и согласно оценкам, к их назначению приводят примерно 75 000 врачебных консультаций в год (Swayne 1989). Помимо самостоятельного лечения, препараты альтернативной медицины прописывают и используют при лечении специалисты альтернативной медицины, а кроме того, они применяются как часть принятых методов лечения (однако данных по количеству назначений нет).

## **Исторические и культурные истоки**

Тенденции в потреблении препаратов альтернативной медицины и в политике возмещения затрат на них в разных странах сильно отличаются. Часто это сложилось исторически, а не в результате какой-либо объективной оценки эффектив-

ности или рентабельности. Например, в начале XX столетия по всей Европе была распространена гидротерапия. В Англии она уцелела лишь на нескольких курортах с минеральными водами, а в Германии и в значительной части Центральной и Восточной Европы минеральные воды и лечебные купания популярны до сих пор (Porter 1989; Lindemann 1999). Антропософская медицина широко распространена и в Германии, и в Нидерландах, но в Великобритании — очень незначительно. С другой стороны, ароматерапия широко распространена в Великобритании, но куда меньше — в других странах. В табл. 18.4 перечислены наиболее популярные виды лечения согласно данным основных национальных отчетов по дополняющей и альтернативной медицине в Германии и Великобритании (Rosslensbroich *et al.* 1994; House of Lords Select Committee on Science and Technology 2000).

История может объяснить также, почему при государственном финансировании здравоохранения продукты альтернативной медицины оплачиваются в разных странах до разной степени. Например, при создании в Великобритании в 1948 г. Государственной службы здравоохранения, вся альтернативная медицина, исключая гомеопатию (которой весьма покровительствовала королевская семья), осталась вне ее. Это разительно контрастирует с Германией, где лекарственные растения, к примеру, всегда поддерживались государством, врачами, специалистами-травниками и больными; фактически, при нацистах они даже специально пропагандировались под знаменем «Нового немецкого искусства врачевания» (*Neue Deutsche Heilkunst*). В рамках этой главы невозможно подробно рассказать об исторических традициях в европейских странах, но есть несколько интереснейших исследований на эту тему (Porter 1989; Jütte 1996; Schepers and Hermans 1999).

## Регулирование применения препаратов альтернативной медицины

Регулировать препараты альтернативной медицины можно несколькими способами: (1) подходить к ним точно так же, как к остальным фармацевтическим продуктам; (2) вообще не регулировать их применение; (3) частично смягчить для них регулирующие требования (например, в отношении данных клинических испытаний или регистрации и лицензирования); (4) разработать для препаратов альтернативной медицины отдельный набор регулирующих положений (World Health Organization 1998).

Там, где лекарственные растения и родственные продукты не регистрируются и никем не регулируются, можно применять специальную систему лицензирования, позволяющую здравоохранению следить за составом, перед выпуском на рынок требовать проверки качества, удостоверяться в правильности и безопасности

**Таблица 18.4.** Наиболее распространенные виды альтернативной медицины в Великобритании и Германии в конце XX столетия

<i>Великобритания</i>	<i>Германия</i>
иглоукальвание	фитотерапия
мануальная терапия	гомеопатия
фитотерапия	антропософская медицина
гомеопатия	иглоукальвание
остеопатия	

*Источники:* Rosslensbroich *et al.* (1994), House of Lords Select Committee on Science and Technology (2000).

## 328 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

применения, а также обязывать держателей лицензии сообщать в рамках пострегистрационной системы наблюдения о предположительных побочных реакциях (De Smet 1995).

### Регистрация

Лекарственные растения можно регистрировать так же, как и обычные лекарственные средства. Если препарат альтернативной медицины будет обладать лицензией, он станет более «законным», и производителям может быть легче выпустить его на рынок и добиться его оплаты государством (World Health Organization 1998, 2001). В Германии есть несколько видов лицензий, но в других европейских странах лекарственным растениям их получить трудно.

Кроме того, для лекарственных растений существует несколько специальных процедур регистрации.

В Германии более чем 300 монографий посвящены оценке лекарственных растений, а во Франции более 200 растений числятся в списке приемлемых компонентов для фитопрепаратов (De Smet 1995). Регистрация «особых лечебных подходов» (фитотерапии, гомеопатии и антропософской медицины) в Германии особо защищена.

На продукты, попадающие в категорию «особых лечебных подходов», приходится немалая доля рынка лекарственных средств, хотя с изменением регистрационных требований она снизилась. Например, в 1988 г. из 126 000 лекарственных средств, доступных в Германии, 70 000 составляли фитопрепараты, 24 000 гомеопатические средства и 3000 продукты антропософской медицины (Matthiessen *et al.* 1992). Между 1988 и 1993 гг. 70 000 препаратов, не соответствовавших регистрационным требованиям, были исключены из общего списка; значительная их часть относилась к средствам альтернативной медицины (Busse 2000).

К концу 2004 г., когда все лекарственные средства в Германии должны будут пройти через повторную регистрацию, число препаратов альтернативной медицины должно снизиться еще больше.

### Регулирование на уровне Европейского союза

В ЕС гомеопатические средства регулирует специальная лицензионная система. Если лекарственное вещество в высокой степени разведено, данных по действенности и безопасности не требуется, и регулируется, в сущности, лишь качество продукта. Регистрация и допуск на рынок антропософских лекарственных продуктов, описанных в официальной фармакопее и приготовленных гомеопатическим способом, регулируется по тем же правилам, что и для гомеопатических средств (Council of the European Union 2001).

Введение действенного регулирования, касающегося регистрации и надзора за качеством лекарственных растений, ВОЗ признала одной из самых важных задач в своей программе «Стратегия альтернативной медицины, 2002—2005» (World Health Organization 2002a); этому предшествовал более ранний обзор регулирования лекарственных растений во всем мире (World Health Organization 1998). Обсуждается и скорее всего в 2004 г. будет принята новая директива ЕС, касающаяся лекарственных растений (European Commission 2002). Согласно ей, препарат на основе лекарственных трав получит лицензию обычного типа, лишь если податель заявки покажет, что данное средство или «сопоставимый продукт» в течение 30 лет применялся в ЕС в медицинских целях; либо до 15 лет применялся за пределами

ЕС. Требуемые данные могут быть библиографическими или основываться на сообщениях экспертов по использованию средств альтернативной медицины, а это означает, что круг возможных источников очень широк: официальная литература, данные практики о лицензированных или нелицензированных продуктах, имеющих в данное время на рынке, списки лекарственных растений, принятые в странах-членах ЕС, и свидетельства признанных экспертов. Такие данные использовались бы как замена обычному требованию — продемонстрировать действительность; в особенности, где это возможно, по существующим библиографическим данным оценивалась бы безопасность средства. Это является компромиссом между «проверкой временем» и рандомизированными клиническими испытаниями для всех лекарственных растений (Ernst *et al.* 1998).

По новой схеме Комитет ЕС по растительным лекарственным средствам утвердит общий для всех положительный список. Главная его цель — избавить компании от необходимости предоставлять данные по применению и безопасности там, где они уже известны. Для каждого лекарственного растения в списке будут приведены терапевтические показания, указана сила препарата и способ его применения, а также необходимая информация по безопасности. Более того, чтобы получить лицензию на производство или, там где это требуется, лицензию на оптовую продажу, нужно будет продемонстрировать качество продукта (т. е. что он произведен с соблюдением всех норм). Маркироваться такие продукты будут так же как обычные фармацевтические, при этом будет указываться, что показания к применению не проверены клинически. Дальнейшие подробности, касающиеся этой новой директивы, см. Steinhoff 2002.

Новшества в общеевропейском регулировании гомеопатических средств и лекарственных растений можно рассматривать как средство упрочить безопасность потребителя в этом секторе и обеспечить свободное движение товаров между странами ЕС. Однако есть опасения, что затраты на выполнение вводимых требований по регулированию могут отрицательно сказаться на небольших предприятиях, что будет выгодно крупным промышленным производителям.

Масла для ароматерапии и цветочные препараты в настоящее время не подлежат регулированию в качестве лекарственных средств.

## Фармаконадзор

При опросе ведущих фармацевтических компаний и компаний, выпускающих лекарственные растения (отбирались по доходу от продаж обычных лекарственных средств или лекарственных растений за год, кончавшийся декабрем 1999 г. (Thompson Coon *et al.* 2003)), руководителей отделов по исследованиям и разработкам спрашивали: 1) придается ли значение взаимодействиям между обычными лекарственными средствами и лекарственными растениями, и проводятся ли исследования на этот счет; 2) отводятся ли на это специальные средства; 3) если да, то какую часть ежегодного бюджета исследований и разработок отвели на это в 2000 г. Примерно 67% (10 компаний из 15) такие исследования проводили, но лишь 13% (2 из 15) регулярно выделяли средства на это; лишь две компании, выпускающие лекарственные растения, сообщили, что в одном случае 5%, в другом 6% годового бюджета исследований и разработок отвели на исследования взаимодействий между обычными лекарственными средствами и растительными препаратами в 2000 г.

### 330 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

«Система желтых карточек» в Великобритании, предназначенная для сбора сведений о побочном действии лекарственных средств, явным образом распространяется и на лекарственные растения. Агентство по контролю за лекарственными средствами и медицинским оборудованием и Комитет по безопасности лекарственных средств запрашивают данные о составе продукта, его источнике либо поставщике, а также о том, для чего он применяется. Как только будет введена в действие новая директива ЕС по лекарственным растениям, меры фармаконадзора распространятся и на них, и все страны ЕС должны будут включить их в свои системы сбора сведений о побочном действии.

#### Регулирование профессиональной деятельности

Как обсуждалось выше, большую часть препаратов альтернативной медицины больные покупают сами — это часть самостоятельного лечения. Однако многие специалисты (как медики, так и нет) также используют эти средства в своей лечебной практике (например, гомеопаты, специалисты по ароматерапии и специалисты-травники). Все чаще врачи и специалисты, практикующие методы альтернативной и дополняющей медицины объединяются между собой: обычно это называют «объединяющей» или «единой» медицинской помощью (Cohen 2003). В некоторых европейских странах, например, в Австрии, Франции, Бельгии, Испании и Италии, применение этих методов кем-либо, кроме врачей, по-прежнему незаконно. В других (Дании, Финляндии, Нидерландах и Швеции) реформа законодательства создала более благоприятное окружение (Monckton 1998). В некоторых странах, таких как Великобритания, более либеральное законодательное окружение сложилось исторически, и применение этих методов лечения специалистами без медицинской квалификации процветает. Лишь в некоторых странах деятельность таких специалистов регулируется законом. Например, в Германии выдержавшим государственный экзамен присваивается звание «целителя» (*Heilpraktiker*), но чтобы заниматься любым из упомянутых выше альтернативных методов лечения, не требуется специального обучения или квалификации. В большинстве стран есть добровольные самоуправляющиеся объединения таких специалистов (есть даже общеевропейские организации, такие как Ассоциация европейских специалистов по лекарственным травам). Добровольные или законодательно регулируемые, эти профессиональные организации обычно устанавливают стандарты обучения и профессиональной этики и составляют списки квалифицированных специалистов (Stone 1996). Регулирование профессиональной деятельности — один из способов, при помощи которого можно контролировать назначение средств альтернативной медицины. Однако пока нет никаких попыток оставить лишь зарегистрированным специалистам право назначать такие препараты (как в случае аллопатических средств). Такое новшество стало бы радикальной переменной, учитывая, что в настоящее время большая часть препаратов альтернативной медицины прямо продается потребителям.

#### Заключение

В ЕС существует значительная и постоянно растущая потребность в препаратах альтернативной медицины; по большей части они — часть самостоятельного лечения, и за них платит сам потребитель. Все больше свидетельств об их эффективности, а потому их исключение из государственного страхования скорее всего бу-

дет пересмотрено. В будущем можно ждать, что массовый спрос на средства альтернативной медицины в сочетании с тем, что государству или страховым организациям необходимо снижать расходы здравоохранения, будет порождать все большую напряженность. Процесс интеграции альтернативной медицины в официальную практику, вероятнее всего, продолжится, но напряженность между профессиональными врачами, назначающими (и отпускающими) аллопатические средства, и теми специалистами (и больными), которые применяют препараты альтернативной медицины, исчезнет не скоро.

Эти тенденции важны для руководителей здравоохранения, регулирующих организаций и специалистов. Продолжающийся рост на рынке средств альтернативной медицины потребует от официальной медицины приспособиться, а может быть, и объединиться с ней. Если не обращать внимания на потребление средств альтернативной медицины, это может привести к непредвиденным взаимодействиям с препаратами официальной медицины. До объединения официальных и альтернативных методов в одно целое в большинстве стран еще далеко, но нужно стремиться к большему взаимопониманию, обмену мнениями и открытости между теми, кто использует аллопатические и альтернативные лекарственные средства.

В Европе очень по-разному подходят к регулированию средств альтернативной медицины. Однако на уровне всего ЕС ужесточается система лицензирования гомеопатических препаратов и лекарственных растений вместе с системами фармаконадзора. В некоторых странах ЕС специалисты по альтернативной медицине добиваются государственного признания или далее развивают системы добровольного саморегулирования, а значит, нужно предусмотреть, чтобы регулирование не препятствовало свободному передвижению людей, а облегчало его.

Чтобы обеспечить качество, безопасность и доступность препаратов альтернативной медицины для потребителя, страны могут использовать разнообразные методы регулирования. Исполнительный совет ВОЗ рекомендует внедрять методы регулирования альтернативной медицины, которые: поддерживают должное ее применение и интеграцию в национальное здравоохранение; устанавливают надзор за безопасностью лекарственных растений или распространяют на эти средства существующие системы надзора; способствуют разумному применению средств альтернативной медицины потребителями и специалистами (World Health Organization 2002b). Некоторые шаги по внедрению этих рекомендаций уже принимаются на уровне ЕС, однако и на уровне отдельных стран, и на уровне всего ЕС еще многое, вероятно, предстоит сделать, чтобы облегчить применение потребителями средств альтернативной медицины и сделать его более безопасным.

## Примечания

- 1 Авторы благодарят доктора Элисон Хантли и доктора Аннет Рисберг за помощь в написании этой главы.
- 2 Британские данные скорее всего сильно занижены, поскольку чеснок, гинкго и нелецензированные препараты лекарственных растений были исключены из анализа.
- 3 Антропософская медицина определяет болезнь, основываясь на системе, разработанной австрийским ученым и философом Рудольфом Штайнером (1861–1925). Слово «антропософия» составлено из греческих корней «человек» и «божественная мудрость». На Штайнера, помимо его научного образования, повлияли индуизм и буддизм; он полагал, что тело не является чисто физической сущностью, и что для достижения здоровья и благополучия к каждому человеку нужен уникальный подход. В частности,

его принцип полярности пытается связать между собой и унифицировать верхний и нижний полюса тела. Хорошее здоровье, по Штайнеру, зависит от гармоничных отношений между физическим, эфирным и астральным телами, и собственным «я» личности. Последователи антропософской медицины получают медицинское образование и могут лечить детские болезни, сенную лихорадку и астму, тревожные состояния, депрессию, рак, костно-мышечные нарушения и утомляемость (см. <http://www.holistic.com/holistic>).

## Литература

- Allensbacher Archiv (2002) *Naturheilmittel 2002*. Allensbach: Allensbach Institut.
- Angell, M. and Kassirer, J.P. (1998) Alternative medicine: the risks of untested and unregulated remedies, *New England Journal of Medicine*, 339(12): 839–41.
- Barnes, J. and Ernst, E. (1998) Traditional herbalists' prescriptions for common clinical conditions: a survey of members of the UK National Institute of Medical Herbalists, *Phytotherapy Research*, 12: 369–71.
- Blumenthal, M., Busse, W. and Goldberg, A. (eds) (1998) *The Complete German Commission E Monographs*. Boston, MA: American Botanical Council.
- Busse, R. (2000) *Health Care Systems in Transition: Germany*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Cohen, M.H. (2003) *Future Medicine: Ethical Dilemmas, Regulatory Challenges and Therapeutic Pathways to Health Care and Healing in Human Transformation*. Ann Arbor, MI: University of Michigan Press.
- Colin, P. (2000) An epidemiological study of a homeopathic practice, *Homeopathic Journal*, 89: 116–21.
- Cooke, B. and Ernst, E. (2000) Aromatherapy: a systematic review, *British Journal of General Practice*, 50(455): 493–6.
- Council of the European Union (2001) Directive on traditional herbal medicinal products, 2001/83/EC.
- De Smet, P.A. (1995) Should herbal medicine-like products be licensed as medicines, *British Medical Journal*, 310: 1023–4.
- Dixon, A., Riesberg, A., Weibrenner, S. et al. (2003) *Complementary and Alternative Medicine in the UK and Germany: A Synthesis of Research and Evidence on Supply and Demand*. London: Anglo German Foundation.
- Emslie, M.J., Campbell, M.K. and Walker, K.A. (2002) Changes in public awareness of, attitudes to, and use of complementary therapy in North East Scotland: surveys in 1993 and 1999, *Complementary Therapies in Medicine*, 10(3): 148–53.
- Ernst, E. (1998) Usage of complementary therapies in rheumatology: a systematic review, *Clinical Rheumatology*, 17: 301–5.
- Ernst, E. (1999) Funding research into complementary medicine: the situation in Britain, *Complementary Therapies in Medicine*, 7(4): 250–3.
- Ernst, E. (2000) *Assessing the Evidence Based for CAM. Complementary and Alternative Medicine: Challenge and Change*. Amsterdam: Harwood Academic.
- Ernst, E. (2001) Herbal medicinal products: an overview of systematic reviews and meta-analyses, *Perfusion*, 14: 398–404.
- Ernst, E. (2002a) A systematic review of systematic reviews of homeopathy, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 54: 577–82.
- Ernst, E. (2002b) What's the point of rigorous research on complementary/alternative medicine?, *Journal of the Royal Society of Medicine*, 95(4): 211–13.
- Ernst, E. and Cassileth, B. (1998) The prevalence of complementary/alternative medicine in cancer: a systematic review, *Cancer*, 83: 777–82.
- Ernst, E. and White, A. (2000) The BBC survey of complementary medicine use in the UK, *Complementary Therapies in Medicine*, 8(1): 32–6.
- Ernst, E., Resch, K., Mills, S. et al. (1995) Complementary medicine – a definition, *British Journal of General Practice*, 45: 506.
- Ernst, E., De Smet, P.A., Shaw, D. and Murray, V. (1998) Traditional remedies and the 'test of time', *European Journal of Clinical Pharmacology*, 54(2): 99–100.

- Ernst, E., Pittler, M.H., Stevinson, C., White, A.R. and Eisenberg, D. (2001) *The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine*. Edinburgh: Mosby.
- European Commission (2002) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards traditional herbal medicinal products COD 2002/0008, *Official Journal of the European Communities*, C126E, 28.05.2002: 0236–0267.
- Fasihi, A. (1996) *Complementary Medicine: Harnessing the Profit Potential*. London: FT Pharmaceuticals & Healthcare.
- Fisher, P. and Ward, A. (1994) Medicine in Europe: complementary medicine in Europe, *British Medical Journal*, 309: 107–11.
- Haidinger, G. and Gredler, B. (1988) Bekanntheitsgrad, Anwendungshäufigkeit und Erfolg alternativer Heilmethoden in Österreich – Ergebnisse einer Bevölkerungsbefragung, *Öffentliche Gesundheitswesen*, 50: 9–12.
- House of Lords Select Committee on Science and Technology (2000) *Complementary and Alternative Medicine*. London: The Stationery Office.
- Institute of Medical Statistics (1998) *Herbals in Europe*. Dusseldorf: IMS.
- Jonas, W.B. (2002) Policy, the public, priorities in alternative medicine research, *Annals of the American Academy*, 583: 29–43.
- Jütte, R. (1996) *Geschichte der Alternativen Medizin: von der Volksmedizin zu den unkonventionellen Therapien von heute*. Munich: Beck.
- Kelner, M., Wellman, B., Pescosolido, B. and Saks, M. (eds) (2000) *Complementary and Alternative Medicine: Challenge and Change*. Amsterdam: Harwood Academic.
- Lapeyre-Mestre, M., Chastan, E., Louis, A. and Montastruc, J.L. (1999) Drug consumption in workers in France: a comparative study at a 10-year interval (1996 versus 1986), *Journal of Clinical Epidemiology*, 52(5): 471–8.
- Lindemann, M. (1999) *Medicine and Society in Early Modern Europe*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Long, L., Huntley, A. and Ernst, E. (2001) Which complementary and alternative therapies benefit which conditions? A survey of the opinions of 223 professional organizations, *Complementary Therapies in Medicine*, 9(3): 178–85.
- Mar, C. and Bent, S. (1999) An evidence-based review of the 10 most commonly used herbs, *Western Journal of Medicine*, 171(3): 168–71.
- Mason, S., Tovey, P. et al. (2002) Evaluating complementary medicine: methodological challenges of randomised controlled trials, *British Medical Journal*, 325: 832–4.
- Matthiessen, P. F., Roßlenbroich, B. and Schmidt, S. (1992) *Unkonventionelle medizinische Richtungen*. Bremerhaven: Verlag für neue Wissenschaft.
- Mintel International Group (1997) *Complementary Medicines*. London: Mintel International Group Ltd.
- Monckton, J. (1998) *The Final Report of the European Commission Sponsored Cost Project on Unconventional Medicine*. Brussels: European Commission.
- Murray, J. and Shepherd, S. (1993) Alternative or additional medicine? An exploratory study in general practice, *Social Science and Medicine*, 37(8): 983–8.
- Nilsson, M., Trehn, G. and Asplund, K. (2001) Use of complementary and alternative medicine remedies in Sweden: A population-based longitudinal study within the northern Sweden MONICA Project. Multinational Monitoring of Trends and Determinants of Cardiovascular Disease, *Journal of Internal Medicine*, 250(3): 225–33.
- Porter, R. (1989) *Health for Sale: Quackery in England, 1660–1850*. Manchester: Manchester University Press.
- Rosslénbroich, B., Schmidt, S. and Matthiessen, P.F. (1994) Unconventional medicine in Germany: a report on the situation of research as basis for state research support, *Complementary Therapies in Medicine*, 2: 61–9.
- Rotblatt, M.D. (1999) Cranberry, feverfew, horse chestnut, and kava, *Western Journal of Medicine*, 171(3): 195–8.
- Schepers, R.M. and Hermans, H.E. (1999) The medical profession and alternative medicine in the Netherlands: its history and recent developments, *Social Science and Medicine*, 48(3): 343–51.
- Schwabe, U. and Paffrath, D. (eds) (2003) *Arzneiverordnungsreport 2002*. Berlin: Springer-Verlag.
- Skinner, C.M. and Rangasami, J. (2002) Preoperative use of herbal medicines: a patient survey, *British Journal of Anaesthesia*, 89(5): 792–5.

### 334 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Steinhoff, B. (2002) Future perspectives for the regulation of traditional herbal medicinal products in Europe, *Phytomedicine*, 9: 572.
- Stone, J. (1996) Regulating complementary medicine, *British Medical Journal*, 312: 1492–3.
- Swayne, J.M. (1989) Survey of the use of homeopathic medicine in the UK health system, *Journal of the Royal College of Practitioners*, 39(329): 503–6.
- Thomas, K. J., Carr, J., Westlake, L. and Williams, B.T. (1991) Use of non-orthodox and conventional health care in Great Britain, *British Medical Journal*, 302: 207–10.
- Thomas, K. J., Nicholl, J.P. and Coleman, P. (2001) Use and expenditure on complementary medicine in England: a population based survey, *Complementary Therapies in Medicine*, 9(1): 2–11.
- Thompson Coon, J., Pittler, M. and Ernst, E. (2003) Herb–drug interactions: survey of leading pharmaceutical/herbal companies, *Archives of Internal Medicine*, 163(11): 1371.
- Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (2002) *Statistiken des GKV Arzneimittelmarkts*. Bonn: WIdO.
- World Health Organization, Programme on Traditional Medicine (1998) *Regulatory Situation of Herbal Medicines: A Worldwide Review*. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2001) *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/ Alternative Medicine: A Worldwide Review*. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2002a) *Traditional Medicine: Report by the Secretariat*. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2002b) *WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005*. Geneva: WHO.

## *глава* девятнадцатая

# Фармацевтический сектор и его регулирование в странах Центральной и Восточной Европы

*Моника Мразек, Кеес де Йонкере, Генка Петрова и  
Элиас Моссиалос*

### Введение

Эта глава посвящена переменам в фармацевтическом секторе стран Центральной и Восточной Европы и стран Балтии<sup>1</sup>. В начале 1990-х годов в этих странах начался процесс реформ; коммунистическая идеология и централизованное планирование уступили место демократии и либерализации рынка. До того производство, поставки и распространение лекарственных средств были централизованными, и снабжение основывалось на прогнозах, часто не отражавших действительные потребности. Структурные изменения в экономике вообще вызвали также необходимость реформ здравоохранения, которые сосредоточились на внедрении страховых схем и улучшении эффективности потребления ресурсов. Эти политические и экономические перемены, вкупе с движением за вступление в Европейский союз, привели к либерализации фармацевтического сектора; однако для соответствия западным стандартам пришлось ввести многие новые методы регулирования.

Несмотря на большие различия между разными странами Центральной и Восточной Европы, в их политике, экономике и здравоохранении есть общие черты. В табл. 19.1 приведены данные по расходам на здравоохранение и лекарственные средства в этих странах. Сходство касается валового внутреннего продукта (ВВП), затрат на здравоохранение и средней продолжительности жизни. В Чехии, Венг-

Таблица 19.1. Расходы на здравоохранение и лекарственные средства в странах Центральной и Восточной Европы, 2000 г.

Страна	Реальный ВВП на душу населения (в паритетах покупательной способности доллара США) <sup>а</sup>	Общие расходы на здравоохранение (в % от ВВП) <sup>б</sup>	Общие расходы на здравоохранение (в % от общих расходов на здравоохранение) <sup>в</sup>	Расходы частных лиц на здравоохранение (в % от общих расходов на здравоохранение) <sup>г</sup>	Общие расходы на лекарственные средства (в % от общих расходов на лекарственные средства) <sup>д</sup>	Общие расходы государства на лекарственные средства (в % от общих расходов на лекарственные средства) <sup>е</sup>
Албания	3 506	3,4	37,9	25,0 (1999) <sup>в</sup>	—	—
Болгария	5 710	3,9	22,4	46,6 <sup>г</sup>	72,0 <sup>г</sup>	—
Босния и Герцеговина	—	4,5	31,0	11,1 (1991)	—	—
Венгрия	12 416	6,8	24,3	33,2	56,5	—
Латвия	7 045	5,9	40,0	16,6 (1999) <sup>д</sup>	51,0 <sup>е</sup>	—
Литва	7 106	6,0	27,6	30,0 <sup>ж</sup>	41,7 <sup>ж</sup>	—
Македония	5 086	6,0	15,5	13,5	70,0	—
Польша	9 051	6,0	30,3	8,9 (1998) <sup>з</sup>	—	—
Румыния	6 423	2,9	36,2	20,0 (1998) <sup>к</sup>	37,0 (1999) <sup>д</sup>	—
Сербия и Черногория	—	5,6	49,0	11,9	65,0 <sup>и</sup>	—
Словакия	11 243	5,9	10,4	28,0 (1999)	—	—
Словения	17 367	8,6	21,1	19,6	71,7	—
Хорватия	8 091	8,6	15,4	16,8 <sup>м</sup>	—	—
Чехия	13 991	7,2	8,6	25,2	80,6	—
Эстония	10 066	6,1	23,3	22,3	43,6	—

Источники: <sup>а</sup>World Health Organization (2002a), <sup>б</sup>World Health Organization (2002b), <sup>в</sup>Nuri (2002), <sup>г</sup>Benishva (2002), <sup>д</sup>Karaskveica and Tragakes (2001), <sup>е</sup>Behnme (2003), <sup>ж</sup>Serliauskas and Mirausktene (2000); примечание: государственные расходы на лекарственные средства относятся только к амбулаторным препаратам), <sup>з</sup>Karski and Koronkiewicz (1999), <sup>и</sup>McComrick (2001), <sup>к</sup>Hlavacka and Skackova (2000), <sup>л</sup>Government of Romania (2000), <sup>м</sup>Министерство здравоохранения Хорватии (личное сообщение, 2002; примечание: лишь для рецептурных препаратов).

рии, Польше и Словакии на ранней стадии реформ все три показателя на непродолжительное время снизились, но с той поры неуклонно повышались. В странах Балтии в середине 1990-х годов эти три показателя упали, но быстро выровнялись. В Болгарии и Румынии ни один из них до самого конца 1990-х годов практически не улучшался (Mossialos *et al.* 2003). В Албании, Боснии-Герцеговине, Хорватии, Македонии и Сербии-Черногории реформам и движению вперед помешали вооруженные конфликты и общественное недовольство начала и середины 1990 гг. Значительную часть расходов здравоохранения во многих из этих стран составляют расходы частных лиц и незаконные платежи (Ensof and Duran-Moreno 2001), с некоторыми приметными исключениями — например, в Чехии, где рост зарплаток врачей опережал скорость инфляции для средних зарплаток (Mossialos *et al.* 2003). Как видно из табл. 19.1, в странах Центральной и Восточной Европы лекарственные средства составляют значительную долю общих расходов здравоохранения, отчасти благодаря повышенному употреблению более дорогих импортных препаратов. Более того, общие расходы на лекарственные средства могут быть занижены, поскольку по частным расходам граждан точные данные получить трудно.

Средняя продолжительность жизни и для мужчин, и для женщин в странах Центральной и Восточной Европы все еще ниже среднеевропейского показателя 78,5 лет (World Health Organization 2002a). Кроме того, здесь заметно чаще, чем в Западной Европе, встречаются сердечно-сосудистые заболевания, травмы, рак и инфекционные заболевания, причиной чему образ жизни, обстановка в обществе и состояние окружающей среды (European Communities and the World Health Organization 2002; World Health Organization 2002b). Открытие рынков недоступным ранее медицинским методам прямо повлияло на лечение определенных состояний; например, новые препараты для химиотерапии привели к тому, что уровень излечения от рака в странах Центральной и Восточной Европы повысился (Levi *et al.* 2001; Mossialos *et al.* 2003); в Чехии и Венгрии улучшилось лечение артериальной гипертензии (Euroaspire I and II Group 2001). Однако учитывая высокие уровни расходов частных лиц на лекарственные средства, есть сложности с равенством доступа, особенно для более уязвимых социальных групп (McKee and Jacobsen 2000).

Эта глава посвящена некоторым из важнейших изменений на фармацевтическом рынке стран Центральной и Восточной Европы за последнее десятилетие, особенно последствиям рыночных реформ и введению нового регулирования, обусловленному желанием вступить в ЕС. Для фармацевтического сектора глубокие перемены 1990-х годов означали прежде всего приватизацию некогда централизованной и принадлежавшей государству фармацевтической промышленности и сети распределения лекарственных средств. Размеры импорта, особенно из Западной Европы, резко возросли. Введение нового регулирования в этом секторе включало регистрацию лекарственных средств, патентное законодательство, стандарты производства, лицензионные требования, а также установление цен на лекарственные средства и порядок их оплаты. Поскольку это многообразная область, в которой постоянно появляется что-то новое, мы не пытаемся провести всеобъемлющий анализ на уровне каждой страны, но хотим выделить некоторые общие подходы к реформам, а также их недостатки и значение для разработки дальнейшей политики. Более того, учитывая ограниченность доступной информации и принятый нами подход поиска общих тенденций, некоторые обобщения неизбежны.

## Рыночные реформы в фармацевтическом секторе

Рыночные реформы в фармацевтическом секторе стран Центральной и Восточной Европы включали как приватизацию производства и распространения лекарственных средств, так и либерализацию и большую открытость рынка западному импорту. В прошлом, при централизованном планировании производства и распространения лекарственных средств, основные медицинские препараты большей частью распространяло и оплачивало государство; при этом потребность в них часто оценивали неверно, а производили недостаточно. Более того, разработка новых препаратов и потребление импортных средств были редкостью. В некоторых странах этого региона фармацевтический сектор был высокоразвитым и остался таким, производя главным образом непатентованные средства (рамка 19.1). Эти изменения шли в разных странах не одновременно, в Боснии-Герцеговине, Македонии и Сербии-Черногории государственные аптеки, работающие рядом со все большим числом частных аптек, по-прежнему играют роль в отпуске рецептурных средств, которые оплачиваются страховой системой.

Государственное производство в этих странах большей частью было продано в частные руки как отечественным, так и иностранным компаниям. Хотя в некоторых странах специальные условия защищают при тендерах интересы отечественных компаний, в других с помощью налоговых льгот постарались привлечь иностранный капитал. Проникновение импортных продуктов было, как правило, быстрым и резким: в Словакии потребление отечественных препаратов упало с 80% в 1989 г. до 17,6% в 1999 г. (Hlavacka and Skackova 2000); в Болгарии доля отечественных препаратов на рынке упала с 90% в 1987 г. до 60% процентов в 1997 г. (Hinkov *et al.* 1999). Более половины рынка в большинстве стран Центральной и Восточной Европы занято импортными продуктами, причем заметен сдвиг в сто-

### Рамка 19.1. Фармацевтическое производство в Словении и Хорватии

Фармацевтический сектор в Словении и Хорватии является важной частью обеих национальных экономик. Словенский рынок возглавляют три компании, производящие главным образом непатентованные препараты: «Крка», «Лек» и «Байер Фарма». Все три ежегодно экспортируют значительную часть своей продукции в другие страны Центральной и Восточной Европы и в страны бывшего СССР, но также в ЕС, Азию и Африку. И «Крка», и «Лек» стремятся развивать «непатентованные препараты, обладающие дополнительной ценностью», такие как существующее лечение с использованием новых путей введения лекарства. «Лек» также вступил в партнерские отношения с фирмой «Санофи-Синтелабо», чтобы выпускать на рынок и продавать ее продукты в странах Центральной и Восточной Европы. «Байер Фарма» — результат проникновения немецкой фармацевтической компании «Байер АГ» на словенский рынок в 1971 г.

Главные компании на хорватском рынке — местные производители «Плива» и «Белупо». Эти две компании выпускают как активные вещества, так и конечные продукты. Одним из крупных успехов фирмы «Плива» была продажа в 1986 г. компании «Пфайзер» лицензии на антибиотик азитромицин, что обеспечило «Пливе» значительный доход. Эта компания занимается также экспортом в страны Центральной, Восточной и Западной Европы, в Россию, Северную и Южную Америку, а также на другие рынки. «Белупо» производит в основном непатентованные средства, а также средства, лицензию на которые покупает у зарубежных фармацевтических компаний. Тем не менее на импортные лекарственные средства, особенно словенские, приходится все больший процент внутреннего рынка Хорватии.

рону фирменных препаратов (как исходных фирменных средств, так и непатентованных препаратов с фирменным знаком). Проникновению импорта способствовало убеждение, что импортные продукты обычно превосходят лекарственные средства местного производства (Nuri and Healy 1999), а также рыночные стратегии поставщиков. Распространение лекарственных средств (оптовые продавцы и аптеки) также большей частью было приватизировано, что сильно изменило структуру рынка. В Польше до 1990 г. была только одна оптовая компания, но к концу того же десятилетия — больше 1000. Число аптек в Польше возросло от 3500 государственных и 60 частных в 1989 г. до 6315 частных и 533 государственных к 1996 г. (Takis 1999). Неясно, однако, улучшили ли эти изменения доступ к услугам и их качество. Неясно также, нужны ли еще государственные аптеки в тех странах, где растет число частных аптек и лучше соблюдаются правила по безопасности. Повышение прозрачности и улучшение наблюдения с целью сдерживать коррупцию и гарантировать, что лекарственные средства будут безопасными и доступными по цене, — по-прежнему один из важнейших вопросов как в государственной, так и в частной сети распространения лекарственных средств в ряде стран Центральной и Восточной Европы.

Одно из важных последствий быстрого сдвига в сторону импортных средств — произошедший вслед за этим рост расходов на лекарственные средства. Например, в Словении средняя стоимость назначаемого препарата между 1990 и 1999 гг. возросла на 70% (Albrent *et al.* 2002). Колебания в курсе валют, тарифы, пошлины на импорт, налоги и льготы для отечественных продуктов часто увеличивали ценовое бремя импорта. Быстрый рост фармацевтических расходов отягощал бюджет государственного здравоохранения, на который в большинстве стран неблагоприятно влияли общие экономические трудности. Например, в Румынии фактические государственные расходы на лекарственные средства между 1993 и 1995 гг. выросли примерно вдвое (Chellaraj *et al.* 1997). В Венгрии в 1990 г. доступно было 1300 препаратов, все они финансировались государством; к 2002 г. доступно было 10 577 лекарственных препаратов, а государство платило лишь за 3867 из них (Gulacsi *et al.* 2002). Быстрый рост числа продуктов на рынке сказался не только на государственном финансировании, но и на возможностях здравоохранения и медицинских работников быть в курсе сведений о поступающих на рынок новых продуктах; часто они полагались лишь на информацию, предоставляемую поставщиками (Kiivet *et al.* 1998). Как следствие, с падением уровня государственной оплаты и исключения продуктов из числа оплачиваемых, расходы на лекарственные средства сместились в сторону частных лиц. Это означало, что многие больные не в состоянии купить нужные лекарства (Karaskevica and Tragakes 2001). Подсчитано, что в Венгрии за 1990-е годы средние расходы одной семьи на лекарственные средства выросли в десять раз (Gaal *et al.* 1999).

## Разработка политики в области лекарственных средств

Чтобы регулировать государственные расходы на лекарственные средства, в большинстве стран Центральной и Восточной Европы введены схемы ценообразования и оплаты лекарственных средств, сходные с принятыми в Западной Европе. Оплата лекарственных средств государством в большинстве стран основана на списках подлежащих оплате или основных лекарственных средств, разбитых на

классы: полная оплата, частичная или никакой (Чехия, Польша, Словакия); частичное возмещение расходов в зависимости от тяжести заболевания (Венгрия, Латвия, Словения); категория больного (Венгрия, Польша); категория препарата (Польша, Румыния). В некоторых странах подход комбинированный. Есть страны, где существует более одного положительного списка в зависимости от заболевания или социальной группы (Литва), список частично оплачиваемых лекарственных средств (Польша, Словения) и/или отрицательный список (Венгрия, Польша, Словения). В Венгрии и Чехии лекарственные средства оплачиваются при соблюдении некоторых условий, среди которых — назначение определенных препаратов лишь определенными специалистами. В большинстве стран продолжают сохранять унаследованную от прошлого заботу о защите определенных уязвимых социальных групп (Болгария, Эстония, Венгрия, Литва, Польша, Словения) или больных определенными тяжелыми либо хроническими заболеваниями (Болгария, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Румыния, Словения). Критерии полной оплаты часто со временем ужесточались. Например, в Литве после пересмотра в 2002 г. были введены новые критерии полной оплаты, распространявшиеся на заболевания (рак, туберкулез, шизофрения), которые, если их не лечить, в короткий срок приводят к смерти или нетрудоспособности или же представляют иные опасности для общества. Хотя критерии включения в список для оплаты различаются от страны к стране, общие требования включают безопасность, эффективность и учитывают стоимость. В Словении существует дополнительное добровольное страхование, покрывающее расходы на рецептурные средства.

Цены на оплачиваемые государством препараты регулируются различными способами, включая договорные цены (Венгрия, Польша, Латвия, Литва), сравнения с ценами в других странах (Болгария, Чехия, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Румыния, Словения), установление исходной цены без торговых надбавок (Болгария, Румыния, Словакия, Болгария, Литва), оценку экономической эффективности (Эстония, Латвия, Литва) и систему базовых цен (Чехия, Эстония, Венгрия, Литва, Польша, Румыния, Словакия). Как и в Западной Европе, подходы многообразны, сложны и постоянно меняются. Острой проблемой остается снабжение государственного сектора, особенно когда речь идет о внедрении государственной системы медицинского страхования и ее расширении. Некоторые страны при поставке лекарственных средств больницам или поставке определенных лекарственных средств требуют тендера на национальном уровне, в то время как в других странах тендер может быть отдельным для каждой больницы. Однако с критериями снабжения и прозрачностью этого процесса зачастую сохраняются трудности. В общем, регулируются прибыли как оптовых поставщиков, так и фармацевтов, но обычно они высоки в сравнении с цифрами ЕС.

Интересной разработкой был коллективный подход к фармацевтическому сектору в странах Балтии. Во всех трех странах рынки малы и в основном снабжаются путем импорта: потребление на душу населения в 2001 г. составляло 73 доллара США в Литве, 70 долларов в Эстонии и 55 долларов в Латвии (Behnane 2003). Кроме того, перед ними стоят общие проблемы: препараты на их рынках продаются по ценам ЕС, несмотря на то, что ВВП в пересчете на душу населения у них в 6—7 раз меньше среднего по ЕС. Поэтому в 1993 г. страны Балтии подписали соглашение о взаимном признании регистрации фармацевтических продуктов, за которым в 1995 г. последовало соглашение о сотрудничестве в медицине, здравоохранении и медицинском страховании, которое привело к образованию Координационного комитета по лекарственным средствам стран Балтии. С января 2003 г.

страны используют общие рекомендации по снижению расходов, рентабельности и анализу затраты—полезность для лекарственных средств (<http://www.zca.gov.lv>).

Копируя Западную Европу, страны Центральной и Восточной сосредоточились главным образом на ценообразовании и оплате лекарственных средств, гораздо меньше внимания уделяя стороне спроса (врачи и фармацевты) и внедрению рационального применения лекарственных средств. Согласно сообщениям и непубликованным опросам, в этих странах высоки уровни назначения лекарственных средств, что отражает ожидание больших и рыночную практику фармацевтической промышленности. Опрос в больнице при медицинском институте в Хорватии показал, что лишь 46% назначений можно считать оправданными (Cicin-Sain and Francetic 1994). Опаснее всего отсутствие методов, способствующих рациональному применению антибиотиков, учитывая рост устойчивости к ним. Сообщалось, что в странах Центральной и Восточной Европы чаще, чем в Западной Европе, встречаются устойчивые к пенициллину пневмококки, устойчивый к ампициллину *Haemophilus influenzae* и устойчивый к метициллину *Staphylococcus aureus* (Kremery and Gould 1999). Доступность без рецепта в некоторых балканских странах препаратов, которые должны отпускаться только по рецепту, и проблемы с нелегальными лекарственными средствами подчеркивают необходимость улучшения фармацевтической практики и наблюдения за применением лекарственных средств.

Хотя многие страны признают, что уровень назначений слишком высок, методов, способствующих рациональному применению лекарственных средств, мало, и часто они направлены на пользование списками и стандартными рекомендациями по лечению (Petrova 2002). Большинство страховых медицинских фондов в этих странах собирают данные по назначениям, но мало кто из них пересылает информацию обратно врачам для улучшения порядка назначений. Болгария, Эстония, Польша, Румыния и Словакия ввели национальные рецептурные справочники и рекомендации по назначению, а в Литве есть алгоритмы лечения заболеваний, но всюду недостает положительных или отрицательных стимулов, чтобы этим рекомендациям следовать. Чехия и Латвия ввели бюджеты по назначениям со штрафами за перерасход средств, чтобы повысить экономию затрат и назначение непатентованных препаратов, но пока не ясно, каковы результаты этой политики.

Возможность замены на непатентованные средства в большинстве стран Центральной и Восточной Европы по-прежнему ограничена. Например, в Польше фармацевты могут производить такую замену с согласия врача, в Чехии — если исходное патентованное средство в стране недоступно, в Венгрии — если не указано конкретное фирменное название. Системы базовых цен и условия, по которым фармацевты должны отпускать самый дешевый из непатентованных эквивалентов, способствуют применению непатентованных нефирменных препаратов в Эстонии и Румынии. Однако во всем регионе преобладают непатентованные фирменные препараты; врачам и фармацевтам еще предстоит полностью освоиться с такими концепциями, как назначение непатентованных средств и замена патентованных препаратов непатентованными; нужно также изменить оплату труда фармацевтов так, чтобы она согласовалась с этими концепциями (см. гл. 14).

В странах Центральной и Восточной Европы больные, как правило, тратят на лекарственные средства много собственных денег. Там, где есть государственная система оплаты лекарственных средств, часть стоимости препарата должны оплачивать больные, хотя в большинстве стран престарелые, дети и люди с некоторыми заболеваниями или с определенными уровнями дохода обычно освобождены

от оплаты или платят меньше. Кроме того, страны с системой базовых цен вводят дополнительную плату для больных, которые получают продукт дороже базового.

### Вступление в ЕС

Приближение членства в ЕС сильно влияет на страны-кандидаты, так же как на другие страны региона, меняя регулирование в фармацевтическом секторе. Из десяти стран Центральной и Восточной Европы, претендующих на вступление в ЕС, с восемью — Чехией, Эстонией, Венгрией, Латвией, Литвой, Польшей, Словакией и Словенией — Комиссия завершила переговоры в декабре 2002 г., и они должны вступить в ЕС в мае 2004 г. В фармацевтическом секторе вступление в ЕС означает принятие законодательно-нормативной базы Европейского союза (*acquis communautaire*), влекущее за собой принятие фармацевтического законодательства ЕС и решений Комиссии, относящихся к охране общественного здоровья и окончательному созданию единого рынка (см. гл. 3).

Несколько совместных инициатив помогли странам усовершенствовать свои правила регулирования в преддверии вступления в ЕС. С 1997 г. десять стран Центральной и Восточной Европы связаны «Соглашением о сотрудничестве организаций по регулированию лекарственных средств стран-кандидатов ЕС», цели которого многообразны: внедрение принятых в ЕС стандартов и обязательств; участие в деятельности ЕС до официального допуска туда; внедрение соглашений и процедур взаимного признания; развитие общих стратегий вступления в ЕС; улучшение обмена информацией между регулируемыми организациями стран-кандидатов. Кроме того, в 1999 г. ЕС основал Общеввропейский форум по регулированию для технической поддержки стран, вступающих в ЕС, чтобы внедрить *acquis communautaire* и подготовить эти страны к членству в ЕС.

Внедрение *acquis communautaire* означает ряд реформ регулирования и нововведений в фармацевтическом секторе стран-кандидатов. Все страны сейчас повышают качество лекарственных средств на своих рынках, чтобы они соответствовали стандартам ЕС. Препараты, которые, возможно, были добровольно отозваны с рынка в ЕС по соображениям безопасности, в странах Центральной и Восточной Европы могли не быть отозваны, поскольку производители могли не представить туда соответствующую информацию от производителей, а возможности фармаконадзора невелики (Freemantle *et al.* 2001). Это значит, что часть более старых отечественных или импортированных из других стран Центральной и Восточной Европы или же стран бывшего СССР продуктов исчезнет с рынка, и расширится импорт фирменных и непатентованных лекарственных средств из стран Западной Европы. Серьезным затруднением для отечественных производителей в этих странах являются затраты на реструктуризацию, необходимую для выполнения требований ЕС по надлежащей производственной практике. Принятие Директивы ЕС о прозрачности цен (89/105), касающейся ценообразования и принципов оплаты лекарственных средств (см. гл. 3), и внедрение соответствующих правовых норм означает сложности для систем регулирования, включая сборы за определенные типы продуктов, расстановку приоритетов и отсутствие патентной защиты.

Частью процесса вступления в ЕС являются также реформы систем интеллектуальной собственности. Патентная защита процессов, как правило, существовала и при коммунистическом режиме, но патенты на продукты введены лишь недавно. Поскольку продукты, уже выпущенные на рынок или готовившиеся к выпус-

ку, не подлежали патентной защите, полная унификация с патентными правами ЕС будет достигнута не раньше 2011—2019 гг. в зависимости от страны и продукта. Все, однако, согласны с тем, что параллельная торговля не может опираться на эту разницу в правах на интеллектуальную собственность. Маловероятно также, что параллельный импорт переместится из новых стран ЕС в существующие (более старые), поскольку цены на лекарственные средства в первых иногда выше, чем во вторых. На деле торговля может двинуться в противоположном направлении, поскольку новые члены ЕС ищут пути снижения фармацевтических расходов. Более того, страны-кандидаты ввели у себя периоды исключительных патентных прав и дополнительные защитные сертификаты<sup>2</sup> (все продукты, зарегистрированные 1 января 2000 г. или позднее, должны соответствовать установленным требованиям).

## Нерешенные вопросы

Здравоохранение и фармацевтический рынок в странах Центральной и Восточной Европы перешли от централизованного планирования и контроля коммунистических времен к децентрализации и рыночной либерализации. Приватизация фармацевтической промышленности и сбыта лекарственных средств открыла рынок иностранным компаниям. Важным источником лекарственных средств, но так же и заметного роста расходов на них, стало проникновение импорта. Некоторые данные предполагают, что в тех случаях, когда импорт доступен по средствам, он может улучшить общественное здоровье, но быстрый рост цен увеличил бремя расходов государства и — что вызывает большее беспокойство — частных лиц. Росту цен способствует также непрозрачность рынка, где коррупция, наценки в цепи сбыта, пошлины и налоги на импортируемые товары могут увеличить финансовое бремя страховых организаций и больных.

Чтобы доступ к медицинской помощи улучшался, нужно постоянно заботиться об эффективности фармацевтической политики, особенно учитывая, что на расходах государственного здравоохранения сказываются общеэкономические трудности. Снабжение лекарственными средствами на конкурсной основе должно быть справедливым и открытым. Следует тщательно убедиться, что имеющиеся механизмы регулирования цен используют четкие и прозрачные критерии. Важно также следить за величиной прибылей в оптовой и розничной торговле. В цепи сбыта нужно создать стимулы, поощряющие увеличение конкуренции. Например, можно ввести конкурентные розничные прибыли, поощряющие скидки и отпуск наиболее дешевых непатентованных препаратов, как обсуждалось в главах 11 и 14. Совместные подходы, как в странах Балтии или в странах, готовящихся вступить в ЕС, поддержанные ЕС и ВОЗ, также могли бы помочь странам, перед которыми стоят подобные трудности.

Несмотря на стесненность бюджетов, нужно тщательно продумать последствия изменений в политике возмещения затрат, в том числе влияние на доступ к необходимому лекарственным средствам; особенно это касается самых уязвимых категорий больных. Особенное внимание следует уделять рентабельным и доступным по цене лекарственным средствам. В то же время их назначение и отпуск требует комплексного подхода с материальными стимулами для врачей и фармацевтов. Чтобы фармацевтическая продукция соответствовала стандартам ЕС, может понадобиться помощь государства.

## 344 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

В большинстве стран Центральной и Восточной Европы фармацевтический сектор был дерегулирован, а затем введено новое регулирование. В странах, собирающихся войти в состав ЕС, законодательство и его внедрение в практику в основном приведены в соответствие с требованиями ЕС, но в Албании, Боснии-Герцеговине, Хорватии, Македонии и Сербии-Черногории остаются сложности; законодательство в значительной степени переработано, а вот заставить его действовать пока не удастся.

Программы профессиональной подготовки врачей и фармацевтов должны идти в ногу с новшествами в регулировании и появлением новых лекарственных средств. Как в университетских программах, так и в программах повышения квалификации врачей должна поддерживаться рациональная практика врачебных назначений (Petrova 2001). Кроме того, этому будет способствовать распространение значимой, надежной и своевременной информации о лекарственных средствах. Разработка и внедрение рекомендаций по назначениям потребует постоянной поддержки и подходов, рассчитанных на долгий срок. Частью любых подобных программ должны быть долгосрочные капиталовложения в улучшение систем наблюдения за назначениями и способов распространения информации. Следует позаботиться о материальной заинтересованности работников здравоохранения в том, чтобы им было выгодно поддерживать рациональный порядок назначения и отпуска лекарственных средств.

Несмотря на нерешенные вопросы, в странах Центральной и Восточной Европы достигнут немалый прогресс в реформировании здравоохранения и фармацевтического сектора. Однако в следующем десятилетии трудностей, особенно перед новыми членами ЕС, будет не меньше. Вступление в ЕС потребует полного соответствия уровню требований Сообщества, где протекционизм или деятельность, связанная с коррупцией, станут объектом более пристального наблюдения. Одним из вопросов в грядущие годы по-прежнему останутся источники снабжения лекарственными средствами (а также их доступность по средствам), и вступление в ЕС сильно скажется на этом, как повлияв во всех направлениях на параллельную торговлю, так и меняя структуру производства лекарственных средств и торговли ими.

## Примечания

- 1 Страны Балтии — Эстония, Латвия и Литва. Далее в этой главе термин «страны Центральной и Восточной Европы» включает в себя страны Балтии.
- 2 Дополнительный защитный сертификат действует максимум 5 лет после истечения срока действия исходного патента и может продлить период исключительных прав на данный лекарственный продукт максимум на 15 лет.

## Литература

- Albrent, T., Cesen, M., Hindle, D. *et al.* (2002) *Health Care Systems in Transition: Slovenia*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Behmane, D. (2003) Baltic collaboration on pharmaceuticals. Communication to the *Baltic Conference on Medicines*, Riga, 28 March (available from <http://www.zca.gov.lv/eng/konference.htm>) (accessed 19 March 2003).
- Benisheva, T. (2002) *National Drug Policy in Bulgaria. National Conference on National Drug Policy*, Sofia, 26 September 2002 (available from [www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg)).
- Cerniauskas, G. and Murauskiene, L. (2000) *Health Care Systems in Transition: Lithuania*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.

- Chellaraj, G., Adeyi, O., Preker, A.S. and Goldstein, E. (1997) Trends in health status, services and finance: the transition in Central and Eastern Europe, Vol. II, *World Bank Technical Papers*, No. 348.
- Cicin-Sain, A. and Francetic, I. (1994) Analysis of justifications for prescribing drugs which must be obtained abroad, *Lijecnicki vjesnic*, 116(9–10): 258–63 (in Serbo-Croat).
- Ensor, T. and Duran-Moreno, A. (2001) Corruption as a challenge to effective regulation in the health sector, in R. Saltman, R. Busse and E. Mossialos (eds) *Regulating Entrepreneurial Behaviour in European Health Care Systems*. Buckingham: Open University Press.
- Euroaspire I and II Group (2001) Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries, *Lancet*, 357: 995–1001.
- European Communities and the World Health Organization (2002) *Health Status Overview for Countries of Central and Eastern Europe that are Candidates for Accession to the European Union* (available from <http://www.who.dk/Document/E76888.pdf>) (accessed 22 May 2002).
- Freemantle, N., Behmane, D. and de Joncheere, K. (2001) Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Baltic States, *Lancet*, 358: 260.
- Gaal, P., Rekassy, B. and Healy, J. (1999) *Health Care Systems in Transition: Hungary*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Government of Romania (2000) Ministry of Health and National Health Insurance Fund Budget, *Romanian Government Newspaper*, No. 1, Bucharest.
- Gulacsi, L., David, T. and Dozsa, Cs. (2002) Pricing and reimbursement of drugs and medical devices in Hungary, *European Journal of Health Economics*, 4: 1–8.
- Hinkov, H., Koulaksuzov, S., Semerdjiev, I. and Healy, J. (1999) *Health Care Systems in Transition: Bulgaria*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Hlavacka, S. and Skackova, D. (2000) *Health Care Systems in Transition: Slovakia*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Karaskevica, J. and Tragakes, E. (2001) *Health Care Systems in Transition: Latvia*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Karski, J.B. and Koronkiewicz, A. (1999) *Health Care Systems in Transition: Poland*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Kiivet, R.A., Bergman, U., Rootslane, L., Rago, L. and Sjoqvist, F. (1998) Drug use in Estonia in 1994–1995: a follow-up from 1989 and comparison with two Nordic countries, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 54(2): 119–24.
- Krcmery, V. and Gould, I.M. (1999) Antibiotic policies in Central/Eastern Europe (CEE) after 1990, *Journal of Hospital Infection*, 43 (suppl.): S269–S274.
- Levi, F., La Vecchia, C., Boyle, P., Lucchini, F. and Negri, E. (2001) Western and eastern European trends in testicular cancer mortality, *Lancet*, 357: 1853–4.
- McCormick, K. (2001) Terms of reference for a restricted service tender for provision of support to the pharmaceutical industry in Serbia. Unpublished report, European Agency for Reconstruction, July.
- McKee, M. and Jacobsen, E. (2000) Public health in Europe, *Lancet*, 356: 665–70.
- Mossialos, E., McKee, M. and MacLehose, L. (2003) *Health and Health Care in the EU Accession Countries*. Brussels: European Commission.
- Nuri, B. (2002) *Health Care Systems in Transition: Albania*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Nuri, B. and Healy, J. (1999) *Health Care Systems in Transition: Albania*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Petrova, G.I. (2001) Monitoring of national drug policies: regional comparison between Bulgaria, Romania, Macedonia, Bosnia Herzegovina, *Central European Journal of Public Health*, 9(4): 205–13.
- Petrova, G.I. (2002) Prescription patterns analysis: variations among Bulgaria, Romania, Macedonia and Bosnia Herzegovina, *Central European Journal of Public Health*, 10(3): 100–3.
- Tacis (1999) *The Country Profile of Poland: Diagnosis and Elaboration of a Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry*. Kiev: CII Group GbR (available from <http://www.pharmatacis.kiev.ua/index.html>).
- World Health Organization (2002a) *Health for All Database*. Copenhagen: WHO (available from <http://www.who.dk/hfadb>).
- World Health Organization (2002b) *World Health Report*. Geneva: WHO.

## глава двадцатая

# Доступ к лекарственным средствам и регулирование в Содружестве независимых государств

*Моника Мразек и Армин Фидлер<sup>1</sup>*

### Введение

Фармацевтический сектор в странах Содружества независимых государств (СНГ) со времен обретения независимости в 1991 г. претерпел значительные изменения. Экономические условия в СНГ в эти годы ухудшились, особенно после российского валютного кризиса 1998 г.; в 2000 г. ВВП региона составлял 63% от уровня 1990 г., и, согласно оценкам, пятая часть населения жила меньше чем на 2,15 доллара США в день<sup>2</sup> (World Bank 2002a). Такая ситуация в экономике означала, что в некогда общедоступное государственное здравоохранение поступает меньше денег. Как видно из табл. 20.1, общие расходы на здравоохранение в процентах от ВВП в большинстве стран СНГ остаются низкими, а государственные расходы в некоторых странах крайне низки. В 1990-х гг. во многих странах СНГ реальный ВВП снизился, снизились и государственные расходы на здравоохранение, и это привело к тому, что медицинские расходы, включая и лекарственные средства, все больше ложились на плечи частных лиц (Falkingham 2002). Официальная статистика и оценки неофициальных платежей скорее всего не дают полного представления о расходах частных лиц на лекарственные средства, учитывая немалый объем торговли нелегализованными препаратами (Sargaldakova *et al.* 2000) и незаконные каналы их распространения. Кроме того, в те же годы ухудшилось состояние здоровья, отчасти из-за роста числа инфекционных заболеваний, загрязнения окружающей среды, экономических трудностей и высокого уровня потреб-

**Таблица 20.1.** Расходы на здравоохранение и лекарственные средства в странах СНГ, 2000 г.

Регион	Государство	Общие расходы на здравоохранение (в % ВВП) <sup>у</sup>	Расходы частных лиц на здравоохранение (в % от общих расходов на здравоохранение) <sup>у</sup>	Общие расходы на лекарственные средства (в % от общих расходов на здравоохранение) <sup>у</sup>
Восточная Европа	Беларусь	5,7	17,2	25,8
	Молдова	3,5	17,6	11,1
	Россия	5,3	27,5	—
Кавказ	Украина	4,1	29,9	11,6
	Азербайджан	2,1	51,1	16,5
	Армения	7,5	57,7	—
Средняя Азия	Грузия	7,1	89,5	45,6
	Казахстан	3,7	26,8	2,8
	Киргизия	6,0	38,3	14,3
	Таджикистан	2,5	19,2	15,7 (1998) <sup>в</sup>
	Туркменистан	5,4	15,1	18,0 (1997) <sup>з</sup>
	Узбекистан	3,7	22,5	11,4

Источники: <sup>а</sup>World Health Organization (2002a), <sup>б</sup>World Health Organization (2002b), <sup>в</sup>Rahminov et al. (2000), <sup>г</sup>Mamedkuliev et al. (2000).

ления табака и алкоголя (Shkolnikov *et al.* 2001; Savas *et al.* 2002). Еще большую тревогу вызывает быстро растущая заболеваемость СПИД в регионе.

Что касается фармацевтического сектора, распад Советского Союза привел к исчезновению централизованных систем фармацевтического снабжения, регулирования и распределения. Непосредственным результатом развала этой сети стала острая нехватка лекарственных средств в странах СНГ, поскольку фармацевтическая промышленность была неравномерно распределена внутри Советского Союза. Как следствие, во многих странах быстро вырос импорт лекарственных средств и возросли затраты в цепи сбыта (Sargaldakova *et al.* 2000; Business Credit Co. 2001). Распад означал также отсутствие самообеспечения вакцинами, что привело к росту их импорта, но из-за высокой стоимости импортных вакцин снизились уровни иммунизации, что привело к вспышкам заболеваний (корь, коклюш).

Схема на рис. 20.1 включает в себя ценовое уравнение (расходы = цена × объем производства) — существенный компонент системы регулирования, а также концепции системы снабжения лекарственными средствами, разработанные ВОЗ и организацией «Наука управления для здравоохранения» (Quick *et al.* 1997). Для стран СНГ области регулирования лекарственных средств, окружающие ценовое уравнение, по-прежнему представляют трудности. Однако все это важные компоненты комплексной национальной политики в отношении лекарственных средств. Эта глава рассматривает, в свете значительных социальных и экономических перемен в СНГ, практику, затруднения и доступные возможности, касающиеся ключевых вопросов доступа к лекарственным средствам и регулирования фармацевтического рынка по нескольким направлениям: возможности снабжения лекарственными средствами и качество продукта; оплата лекарственных средств, обеспечение ими и ценообразование; назначение и отпуск лекарственных средств.

## Возможности снабжения и качество продукта

Распад Советского Союза крайне неблагоприятно повлиял на производство и распространение лекарственных средств в странах СНГ. Важно отметить, что проблемы с качеством лекарственных средств и снабжением часто возникали и в со-



**Рисунок 20.1.** Схема разработки фармацевтической политики для переходных экономических систем. Адаптировано из Quick *et al.* (1997).

ветское время: централизованное планирование плохо учитывало спрос, а ассортимент лекарственных средств отставал от появления новых препаратов в других странах. Распад сети распространения лекарственных средств и отсутствие во многих странах их производства привели к нехватке лекарственных средств и росту импорта как сырья для них, так и готовых препаратов; за этим последовал резкий скачок цен на отечественные препараты, как в Беларуси (Karnitski 1997) и Узбекистане (Ikhamov and Jakubowski 2001). Кроме того, переходу к импортным средствам и сдвигу от более дешевых непатентованных средств к фирменным способствовало убеждение, что импортные продукты по качеству лучше отечественных, и влияние рекламы потребителю. Согласно оценкам, импорт в большинстве стран СНГ составляет 60—90% местного рынка. Традиционные восточноевропейские источники более дешевых непатентованных аналогов также почти иссякли, поскольку многие из этих компаний приватизированы. После российского валютного кризиса 1998 г. и последующего обесценивания валют некоторых стран СНГ импорт упал, поскольку лекарственные средства стали очень дорогими, как в Казахстане (US Commercial Service 2001); затем снабжение сдвинулось от западноевропейских источников в сторону дешевых поставщиков и фальсифицированных препаратов сомнительного качества (Tacis 1999b).

Преодолеть трудности со снабжением, создав собственное производство, для многих стран СНГ не осуществимо практически. Развертывание нового или модернизация существующего производства требует больших постоянных затрат, стабильных поставок сырья и энергоносителей (т.е. газа, электричества), технического и управленческого опыта. Несмотря на эти экономические трудности, часть стран СНГ развила внутреннюю фармацевтическую промышленность, либо создавая совместные предприятия с иностранными инвесторами (Таджикистан: Rahminov *et al.* 2000; Грузия: Gamkrelidze *et al.* 2002), либо с помощью налоговых и таможенных льгот, льготного приобретения недвижимости и других стимулов (Казахстан: Tacis 1999a). Тем не менее привлечь инвестиции иностранных фирм может помешать непрозрачность таможенного регулирования и регистрации, а также опасения относительно политической и экономической стабильности, отсутствие рабочей силы и коррупция. В тех странах СНГ, где есть фармацевтическое производство, оно редко соответствует стандартам надлежащей производственной практики<sup>3</sup>, и затраты на соответствующие усовершенствования могут быть очень велики (Tacis 1999b). К 2005 г. для всех предприятий, производящих лекарственные средства в России, должны стать обязательными стандарты надлежащей производственной практики, разработанные в этой стране; важно подчеркнуть, что они менее жестки, чем стандарты надлежащей производственной практики, определенные ВОЗ, или те, что приняты в ЕС.

Особенное беспокойство вызывает качество поставок на рынках СНГ, где не редкость встретить просроченные лекарственные средства или незарегистрированные препараты с «черного рынка». В 2001 г. на такие продукты приходилось 36% рынка в Грузии (Lotuashvili 2001) и 10—12% в России (Startseva 2002), считая по стоимости, но эти оценки могут быть занижены. Стремясь справиться с подделками, межнациональная фармацевтическая промышленность выступает за то, чтобы законодательно расширить патентную защиту и следить за ее строгим соблюдением (AIPM and CIPR 2002). Армения, Грузия, Киргизия и Молдова как члены Всемирной торговой организации приняли патентные стандарты «Соглашения по аспектам прав интеллектуальной собственности, связанным с торговлей»; однако высказывались опасения о том, как может повлиять внедрение этих

## 350 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

требований на стоимость лекарственных средств в бедных странах (World Health Organization 2001).

Плохое качество лекарственных средств и доступность незарегистрированных препаратов во многом также результат плохого надзора за соблюдением регулирующих положений и претворением законов в жизнь. В Советском Союзе регистрация лекарственных средств и контроль за их качеством осуществлялись в Москве, а значит, подобные организации в странах СНГ образовались недавно, и их финансовые и кадровые возможности невелики. Многие из этих стран пытаются привести фармацевтическое законодательство и регистрацию лекарственных средств в соответствие с международными стандартами, в том числе стандартами ЕС. Неисполнение законов относят на счет отсутствия единого органа, способного заставить существующие законы работать, и борющегося с коррупцией (Tacis 1999a). Недееспособная судебная система в некоторых странах (Tacis 1999b) и нехватка средств для того, чтобы как следует платить персоналу, зачастую еще больше осложняют дело. Беспокойство о качестве и безопасности лекарственных средств касается и их продажи; нередко лекарственные средства продаются в нелегальных аптеках, киосках, на рынках или другими незаконными способами, и на требования о том, чтобы определенные препараты продавались только по рецепту, часто не обращают внимания.

### Оплата лекарственных средств, обеспечение ими и ценообразование

Как уже упоминалось, со времени распада Советского Союза бремя расходов на лекарственные средства в значительной степени легло на плечи частных лиц. Подсчитано, что свыше 89% лекарственных средств в Казахстане в 1999 г. (Tacis 1999a), между 50 и 90% в Узбекистане в 2001 г. (World Bank 2002b) и почти 80% в Армении в 2000 г. (Hovhannisyan *et al.* 2001) люди покупали на свои средства, как официально, так и нет<sup>4</sup>. Таким образом, государство отошло от бесплатных лекарственных средств в больницах и от полной или частичной оплаты амбулаторных назначений в Советском Союзе; как следствие, это повлияло на доступ к лекарственным средствам. Из табл. 20.2 видно, что значительная доля населения Таджикистана и Киргизии не получала нужные им лекарственные средства из-за их высокой цены. Труднее платить за лекарственные средства группам населения с низким доходом, и тем, кто живет в сельской местности, по сравнению с теми, у кого доход высок, или живущими в крупных городах (Sari and Langenbrunner 2001).

В странах СНГ государство оплачивает лекарственные средства по разным схемам, но обычно опирается на список основных лекарственных средств — концеп-

**Таблица 20.2.** Причины, по которым в Киргизии и Таджикистане не воспользовались необходимым лекарством, %

Причина	Киргизия (1996)	Таджикистан (1999)
Слишком дорого	73	84
Лекарства нет или не удалось найти	9	7
Другая	18	9

Источник: Falkingham (2002).

ция развитая и широко пропагандируемая ВОЗ<sup>5</sup>. Для большинства стран СНГ такой список служит отправной точкой при разработке фармацевтической политики; однако объем списка и включаемые в него препараты в разных странах разные. Исследование Jafarov и Laing (2002), сравнившее список основных лекарственных средств ВОЗ от 1999 г. со списками Узбекистана, Казахстана, Киргизии и Таджикистана, обнаружило, что хотя списки этих стран на 40—80% совпадали со списком ВОЗ, в них входил также ряд препаратов недоказанной эффективности. Большое количество фирменных непатентованных средств в казахском и таджикском списках имеет значение для политики применения непатентованных средств. Поощрение применения непатентованных средств часто встречает сопротивление из-за их качества, поскольку часто они местного производства.

Нехватка средств в здравоохранении означала, что возможности государства оплачивать лекарственные средства и число оплачиваемых средств снижаются (Tasis 1999a). Хотя лекарства для пациентов больниц должны оплачиваться из государственных фондов, в ряде стран, в том числе в России (Tchernjavski 1998), Таджикистане (Rahminov *et al.* 2000) и Армении (Hovhannisyan *et al.* 2001), больным зачастую самим приходится за них платить. Грузия в 1997 г. с некоторым успехом опробовала в Кутаисском районе схему добровольного возмещения затрат на лекарственные средства; по этой схеме больные после превышения определенного уровня расходов на лекарственные средства оплачивали только половину их стоимости; за присоединение к этой схеме нужно было заплатить небольшой взнос (World Health Organization 1999a). В ряде стран СНГ важным источником лекарственных средств была гуманитарная помощь, особенно в ранний период реформ. Хотя частные аптеки должны бесплатно отпускать лекарственные средства уязвимым слоям населения, в действительности часто они этого не делают, поскольку государство не возмещает им расходы вовремя; подобное наблюдалось в Беларуси (Karnitski 1997), России (Tchernjavski 1998) и Узбекистане, если только больной не соглашался заплатить некоторую сумму (World Bank 2002b).

Учитывая недостаточность бюджетного финансирования здравоохранения, опору на импорт и ограниченные средства частных лиц, ясно, что решающую роль в доступности лекарственных средств играют цены. Изучение розничных цен на лекарственные средства в Казахстане показало, что многие из них существенно выше средней международной цены (Hafner *et al.* 2002). Большие различия в ценах между странами, обсуждавшиеся в главе 6, обусловлены рядом факторов: пошлины на импорт и таможенные сборы, регулирование цен на лекарственные средства, высокие наценки вдоль цепи сбыта, налоги.

В некоторых странах сделана попытка контролировать как цены производителя, так и торговые наценки в цепи сбыта. В рамке 20.1 обобщены некоторые методы, принятые в России. В Беларуси, Молдове и Узбекистане на часть основных лекарственных средств установлены твердые цены (Goroshenko *et al.* 1996; Karnitski 1997; Skripachova 2002). Торговые наценки в цепи сбыта в некоторых странах также фиксированы, но все же высоки — в Армении они составляют 32% окончательной цены (Hovhannisyan *et al.* 2001), в Узбекистане 45% (Skripachova 2002) — и это могло дать фармацевтам порочный стимул отпускать более дорогое средство, если прибыль при этом выше (Karnitski 1997; см. гл. 11); это вызывает тем большее беспокойство, что во многих странах СНГ фармацевты имеют прямой доступ к больным.

Цены на лекарственные средства и их доступность до некоторой степени зависят от политики обеспечения ими. В большинстве стран на смену централизованному снабжению советских времен пришли прямые закупки больниц и аптек у

**Рамка 20.1.** Методы сдерживания расходов со стороны предложения, применяемые в России

- От производителей лекарственных средств требуют регистрировать на федеральном уровне в министерстве здравоохранения продукты и отпускные цены; это должно было противодействовать большим торговым наценкам, таким, что цена производителя в среднем составляла 25 % конечной цены.
- Законодательное установление наценок в цепи сбыта: для препаратов из списка основных лекарственных средств максимум оптовой наценки составляет 25 %, а розничной наценки — 30 %; для препаратов, не включенных в этот список, наценки выше. Величина этих наценок остается высокой в сравнении с Западной Европой (см. гл. 11). Способность следить за соблюдением этих предписаний сомнительна, учитывая, что торговые наценки в 120—200 % не так уж редки.
- Производители освобождаются от налога с прибыли, если выпускают основные лекарственные средства по разумной цене; эффект от этой политики минимален.
- В 2001 г. Государственная Дума внесла законопроект по ограничению импорта лекарственных препаратов, имеющих российские аналоги, чтобы сгладить неравенство между отечественными и импортными продуктами.
- В 2002 г. как на отечественные, так и на импортные лекарственные средства введен 10%-ный налог на добавленную стоимость; подобный налог может увеличить финансовое бремя потребителя.

*Источники:* Mossialos (1999), Tragakes and Lessof (2003).

поставщиков и оптовых продавцов. Централизованное снабжение путем коллективных, конкурентных и открытых тендеров может способствовать снижению цен и уменьшению коррупции<sup>6</sup>. Например, в Туркменистане централизованное снабжение основывалось на совокупной оценке годового спроса медицинских учреждений во всей стране, причем импорт осуществлялся путем бартера в обмен на поставки газа либо путем предоставления кредита (Mamedkuliev *et al.* 2000). Последствия этого подхода — выбор продуктов, производителей и переговоров о ценах был невелик, и часто наблюдалась нехватка либо излишки лекарственных средств. То же замечено в Узбекистане, где государственному обеспечению импортными препаратами мешают колебания валютного курса и нехватка твердой валюты (World Bank 2002b). Трудности с государственным обеспечением существуют также в Киргизии, где до 1996 г. не было конкурентных торгов, так что вместо более дешевых средств покупались дорогие фирменные непатентованные варианты (Sargaldakova *et al.* 2000).

## Назначение и отпуск лекарственных средств

Высокий уровень врачебных назначений и вера больных в то, что врач обязательно должен выписать рецепт, были частью наследия советской системы (Karnitski 1997; Rahminov *et al.* 2000; Novhannisyanyan *et al.* 2001). Например, в Узбекистане врач в 56% случаев прописывал больному три и более препарата (среднее по миру составляет 2,2), 57% назначений составляли препараты для инъекций, в сравнении со средним международным показателем 17% (Pavin *et al.* 2003).

Антибиотики прописывались в 56,5% случаев, в то время как ожидаемая по международным оценкам цифра составляет 25—40% (Nurgozhin *et al.* 2001). Хотя это примеры по Узбекистану, есть свидетельства, что таковы цифры по всему СНГ; это порождает беспокойство о разумности уровня назначений, устойчивости к анти-

биотикам, стоимости и безопасности (пероральные препараты безопаснее и дешевле, чем инъекции).

Прилагаются некоторые усилия внедрить среди врачей концепцию рационального порядка назначений, но множество факторов замедляет дело (Sargaldakova *et al.* 2000). Выбор препаратов может быть основан не столько на пользе от них, сколько на доступности (Mamedkuliev *et al.* 2000). Быстрый наплыв недоступных прежде средств еще больше помешал становлению рационального порядка назначений. Обзор рекламных объявлений о лекарственных средствах в российских медицинских журналах показывает, что лишь изредка там содержится информация, необходимая для того, чтобы разумно выбрать лекарственное средство (Vlassov *et al.* 2001); не имея других источников информации, врачи поневоле полагаются на производителей. Необходимо разработать стандарты профессиональной этики, препятствующие маркетингу лекарственных средств врачами или с их помощью. Вместе с этим нужны программы последиplomного обучения врачей и фармацевтов, посвященные рациональному использованию лекарственных средств.

Более того, сильнодействующие лекарственные средства, в том числе антибиотики, часто можно купить без рецепта (Nurgozhin *et al.* 2001). Препараты, которые в Европе везде продаются лишь по рецепту, в некоторых из стран СНГ можно купить и без него. Подсчитано, что в России безрецептурная продажа составляет более 60% продажи лекарственных средств (Mossialos 1999); в большинстве стран СНГ этот сектор рынка растет быстрее всего. Даже при наличии требования отпускать лекарственное средство лишь по рецепту врача, оно может не соблюдаться строго, как в Грузии и Узбекистане, где больные зачастую идут прямо в аптеку или на рынок, чтобы не платить врачу за консультацию (Gamkrelidze *et al.* 2002). Развитие систем наблюдения за лекарственными средствами и систем оценки как их назначения, так и продажи немаловажно для более рационального применения лекарственных средств.

Система распространения лекарственных средств и аптеки после распада Советского Союза были в значительной степени приватизированы. Например, в Казахстане приватизированы примерно 90% из 10 000 зарегистрированных аптек (Tacis 1999a). Система распространения во многих странах раздроблена: много мелких или средних оптовых продавцов, региональных или местных. Число фармацевтов в СНГ, как правило, низко по сравнению с Западной Европой (World Health Organization 2002b), но это часто компенсируется числом аптечных киосков (или других неофициальных точек распространения) и врачей, выписывающих рецепты (Tchernjavski 1998). Например, в России в 1999 г. было 16 000 аптек и 25 000 аптечных киосков (Mossialos 1999). Ассортимент продуктов в государственных и частных аптеках часто различается. Например, на Украине в 1999 г. 44% аптек были частными и, как правило, продавали импортные продукты, дававшие более высокие прибыли, а тех продуктов, которые определенным категориям больных положены бесплатно, они старались избегать. Ассортимент же государственных аптек составляли более дешевые отечественные средства и продукты из Центральной и Восточной Европы (Tacis 1999b). Однако в других странах государственные аптеки необязательно дешевле частных, хотя качество в государственных аптеках может быть надежнее. На той же Украине нерациональные назначения и нехватку лекарственных средств из-за затруднений в системе сбыта считают одной из причин роста заболеваемости полирезистентным туберкулезом (World Bank 2000b). Учитывая высокий уровень продажи лекарственных средств без рецепта, и то, что фармацевт часто имеет большой выбор при отпуске лекарствен-

ных средств, высказывалось беспокойство о том, достаточно ли компетентны фармацевты в некоторых странах СНГ (Nurgozhin *et al.* 2001).

### Обсуждение

Несмотря на то, что концепция списков основных лекарственных средств принята по всему СНГ, закрытость отбора препаратов в этот список, плохое управление снабжением и контроль за ним, недостаточность усилий, направленных на более рациональное применение лекарственных средств, подрывают основы введения нового регулирования в фармацевтическом секторе. Разработка списков лекарственных средств, несомненно, важна, но в отсутствие мер по обеспечению рентабельного снабжения, эффективного распределения и рационального применения лекарственных средств польза от них будет невелика. Поскольку по большей части в список основных лекарственных средств входят непатентованные препараты, процесс снабжения должен быть открытым, путем конкурентных тендеров. Надлежащая практика снабжения означает: ограничение поставок определенным списком; определение объема заказов на основании достоверной оценки потребностей; конкурентные тендеры между зарегистрированными поставщиками; отделение друг от друга основных функций в процессе регистрации лекарственных средств; немедленную оплату, регулярный аудит и введение формальной системы сертификации поставщиков и надзора за ними (Quick *et al.* 1997). Список основных лекарственных средств, как и другие списки оплачиваемых лекарственных средств, должен основываться на критериях экономической и клинической эффективности и регулярно пересматриваться на предмет соответствия нуждам и приоритетам национального здравоохранения. Разработка схем оплаты, основанных на этих списках, будет важна для уменьшения расходов частных лиц.

Должным образом обеспечивать поставки качественных препаратов — по-прежнему сложная задача для большинства стран СНГ. Совершенствование отечественного производства может улучшить доступ к основным лекарственным средствам; однако связанные с этим высокие расходы для части стран могут быть экономически неосуществимым решением. Цены на отечественные или импортные продукты должны отражать способность платить за них. Это означает установление конкурентного снабжения, введение контроля цен или развитие конкуренции со стороны непатентованных средств, но последнее будет зависеть от наличия финансовых стимулов в цепи сбыта (см. гл. 11). Внедрить методы контроля цен в этом регионе наверняка будет сложнее, учитывая трудности с управлением, проведением законов в жизнь, прозрачностью и коррупцией. Такие методы как «диагностика коррупции» (World Bank 2002c) могут быть полезны странам при оценке уровня коррупции в фармацевтическом секторе и при разработке политики по улучшению прозрачности при регистрации лекарственных средств и на всех этапах их распространения. Страны, которые получают лекарственные средства в качестве гуманитарной помощи, должны изыскивать пути самообеспечения, чтобы гарантировать долговременное постоянство снабжения.

При эффективном снабжении лекарственными средствами и их распространении можно сэкономить деньги для здравоохранения вообще и для населения, но это невозможно сделать на пустом месте. Чтобы улучшить качество лекарственных средств, нужны соответствующее оборудование и стандарты контроля качества. Важно достичь стандартов ВОЗ или ЕС по надлежащей производственной

практике, и в этом могут помочь международные организации. Для успешного внедрения фармацевтического регулирования нужен соответствующий клинический потенциал и способность провести эту политику в жизнь, чтобы достичь стандартов безопасности и качества лекарственных средств. Внедрение регулирования подрывается коррупцией; чтобы справиться с ней, нужны соответствующие стимулы и более высокая оплата для тех, кто следит за соблюдением регулирования. Более того, чтобы правильно выбирать критерии возмещения затрат и должным образом составлять рекомендации по лекарственным назначениям, улучшая фармацевтическую помощь, необходимо развивать клиническую эпидемиологию и научно обоснованную медицину.

В этой книге неоднократно отмечалось, что контроль затрат на лекарственные средства должен учитывать и объем потребления. Важны рациональное назначение, отпуск и потребление лекарственных средств. Постоянное повышение квалификации врачей и фармацевтов — важнейшее условие более рационального применения лекарственных средств. Учитывая масштабы самостоятельного лечения, необходимо разработать программы по укреплению здоровья населения и просвещению больных относительно новых лекарственных средств или новых подходов к их приему; в этом, без сомнения, важна роль врачей, медицинских сестер и фармацевтов. Нужно также решить вопрос прямой рекламы потребителю, особенно потому, что в настоящее время регулирование в странах СНГ развито слабо. Важно не забыть про другие меры, нацеленные на рациональный порядок назначений и отпуска лекарственных средств (например, по возможности разделять эти функции) и про наблюдение за назначениями. Еще одной мерой может быть назначение непатентованных средств или замена ими фирменных препаратов — в зависимости от качества или цены доступных аналогов и заинтересованности врачей и фармацевтов в их использовании. Наконец, крайне важно постоянно следить за показателями, включая цены на лекарственные средства, объем снабжения, назначения и потребления, чтобы оценить воздействие тех или иных подходов в данном секторе, и для разработки политики в дальнейшем.

## Примечания

- 1 Авторы благодарят за помощь в снабжении информацией по отдельным странам: Яна Бюлтмана, Гизеллу Диас, Елену Федееву, Тамару Готсадзе, Грейс Хафнер, Джека Лангенбруннера, Таню Логинову, Марата Мамбетова, Нигор Музафарову, Катерину Рыбалченко, Вячеслава Сеппи, Мазима Забигаило и Бактыбека Жумадила.
- 2 2,15 доллара США в день — цифра, используемая Мировым банком как порог абсолютной бедности в развивающихся странах.
- 3 Надлежащая производственная практика — термин, который используется для описания набора принципов и процедур для производителей лекарственных средств, гарантирующего, что их продукты удовлетворяют требуемым стандартам качества. Принципы, процедуры и стандарты меняются в зависимости от организации или страны, разработавшей их (Россия, Европейский союз, ВОЗ).
- 4 Важно заметить, что частные платежи являются неофициальными только в том случае, если соответствующие продукты или услуги покрываются государственным страхованием (Lewis 2001).
- 5 Учитывая, что лекарственные средства могут сильно влиять на экономику, особенно в развивающейся стране, ВОЗ в 1977 г. опубликовала свой первый Примерный перечень основных лекарственных средств, состоящий из 208 препаратов, которые, как считается, вместе могут обеспечить безопасное и эффективное лечение инфекционных и хронических заболеваний, от которых страдает значительная часть мирового населения. В 2002 г.

- ВОЗ опубликовала двенадцатый такой перечень, содержащий 325 лекарственных средств, в том числе 12 антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения СПИД. Более подробная информация — по адресу <http://www.who.int/medicines/>.
- 6 Руководства по обеспечению лекарственными средствами разработаны Всемирной организацией здравоохранения (World Health Organization, 1999b) и Мировым банком (World Bank 2000a).

## Литература

- Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) and Coalition for Intellectual Property Rights (CIPR) (2002) *Status Report: Action Plan to Fight Counterfeit Medicines in Russia* (available from [www.cipr.org/activities/20020619/Status\\_ReportEng.pdf](http://www.cipr.org/activities/20020619/Status_ReportEng.pdf)) (accessed 2 December 2002).
- Business Credit Co. (2001) *The Pharmaceutical Market – The 2000 Results* (available from [www.ksk-market.com.ua/publications\\_en/009/pub1009.html](http://www.ksk-market.com.ua/publications_en/009/pub1009.html)) (accessed 2 December 2002).
- Falkingham, J. (2002) Poverty, affordability and access to health care, in M. McKee, J. Healy and J. Falkingham (eds) *Health Care in Central Asia*. Buckingham: Open University Press.
- Gamkrelidze, A., Atun, R., Gotsadze, G. and MacLehose, L. (2002) *Health Care Systems in Transition: Georgia*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Goroshenko, B., Volovei, V. and Mochniaga, A. (1996) *Health Care Systems in Transition: Republic of Moldova*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Hafner, G., Nurgozhin, T., Gulyaev, A. and Laing, R. (2002) *Summary of Results: Prices and Availability of Pharmaceuticals in Kazakhstan's Pharmacies*. Almaty: ABT Associates.
- Hovhannisyan, S.G., Tragakes, E., Lessof, S., Aslanian, H. and Mkrtchyan, A. (2001) *Health Care Systems in Transition: Armenia*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Ilkhamov, F.A. and Jakubowski, E. (2001) *Health Care Systems in Transition: Uzbekistan*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Jafarov, A. and Laing, R. (2002) *Drug Selection in the Former Soviet Central Asian Republics* (available from [http://dcc2.bumc.bu.edu/richard1/DPI02/Eng\\_Read/sess11/DPI\\_Aziz\\_EN.doc](http://dcc2.bumc.bu.edu/richard1/DPI02/Eng_Read/sess11/DPI_Aziz_EN.doc)) (accessed 23 July 2003).
- Karnitski, G. (1997) *Health Care Systems in Transition: Belarus*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Lewis, M. (2001) Informal health payments in central and eastern Europe and the former Soviet Union: issues, trends and policy implications, in E. Mossialos, A. Dixon, J. Figueras and J. Kutzin (eds) *Funding Health Care: Options for Europe*. Buckingham: Open University Press.
- Lotuashvili, A. (2001) *Overview of the Georgian Pharmaceutical Sector*. BISNIS Representative, US Embassy Tbilisi (available from [www.bisnis.doc.gov/bisnis/isa/011217gppharm.htm](http://www.bisnis.doc.gov/bisnis/isa/011217gppharm.htm)) (accessed 9 December 2002).
- Mamedkuliev, C., Shevkun, E. and Hajioff, S. (2000) *Health Care Systems in Transition: Turkmenistan*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Mossialos, E. (1999) *The Pharmaceutical Sector in Russia*. Research paper prepared for USAID. Boston, MA: Boston University Legal Reform Project.
- Nurgozhin, T., Pavin, M., Hafner, G. et al. (2001) *The Pharmaceutical Study in Ferghana Oblast, Uzbekistan*. Ferghana Oblast: ABT Associates.
- Pavin, M., Nurgozhin, T., Hafner, G., Yusufy, F. and Laing, R. (2003) Prescribing practices of rural primary health care physicians in Uzbekistan, *Tropical Medicine and International Health*, 8(2): 182–90.
- Quick, J.D., Rankin, J.R., Laing, R.O. et al. (eds) (1997) *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*, 2nd edn. West Hartford, CT: Kumarian Press.
- Rahminov, R., Gedik, G. and Healy, J. (2000) *Health Care Systems in Transition: Tajikistan*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Sargaldakova, A., Healy, J., Kutzin, J. and Gedik, G. (2000) *Health Care Systems in Transition: Kyrgyzstan*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Sari, N. and Langenbrunner, J.C. (2001) Consumer out-of-pocket spending for pharmaceuticals in Kazakhstan: implications for sectoral reform, *Health Policy and Planning*, 16(4): 428–34.

- Savas, S., Gedik, G. and Craig, M. (2002) The reform process, in M. McKee, J. Healy and J. Falkingham (eds) *Health Care in Central Asia*. Buckingham: Open University Press.
- Shkolnikov, V., McKee, M. and Leon, D.A. (2001) Changes in life expectancy in Russia in the mid-1990s, *Lancet*, 357: 917–21.
- Skipachova, L. (2002) The pharmaceutical market of Uzbekistan: gradually about everything, *Kazakhstan Pharmaceutical Bulletin*, 2(150) (available from [www.pharmnews.kz/Nomera150/ct0\\_eng.html](http://www.pharmnews.kz/Nomera150/ct0_eng.html)) (accessed 9 December 2002).
- Startseva, A. (2002) Fake drugs called a \$250M business, *The Moscow Times*, 26 April.
- Tacis (1999a) *The Country Profile of Kazakhstan*. Kiev: Ukraine-Tacis Enterprise Privatization and Restructuring Programme (available from [www.delukr.cec.eu.int/data/vlib/020028/1/kazakhstan\\_profile.pdf](http://www.delukr.cec.eu.int/data/vlib/020028/1/kazakhstan_profile.pdf)) (accessed 9 December 2002).
- Tacis (1999b) *The Country Profile of Ukraine*. Kiev: Ukraine-Tacis Enterprise Privatization and Restructuring Programme (available from [www.delukr.cec.eu.int/data/vlib/020028/1/ukraine\\_profile.pdf](http://www.delukr.cec.eu.int/data/vlib/020028/1/ukraine_profile.pdf)) (accessed 9 December 2002).
- Tchernjavski, V. (1998) *Health Care Systems in Transition: Russian Federation*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- Tragakes, E. and Lessof, S. (2003) *Health Care Systems in Transition: Russian Federation*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems.
- US Commercial Service (2001) *Kazakhstan: Comparative Analysis of Pharmaceutical Imports*. Almaty: US & Foreign Commercial Services and US Department of State (available from [www.bisnis.doc.gov/bisnis/isa/011126KZPharm.htm](http://www.bisnis.doc.gov/bisnis/isa/011126KZPharm.htm)) (accessed 9 December 2002).
- Vlassov, V., Mansfield, P., Lexchin, J. and Vlassova, A. (2001) Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing?, *Western Journal of Medicine*, 174(6): 391–4.
- World Bank (2000a) Procurement of Health Sector Goods: Technical Note. Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2000b) *Ukraine – TB & AIDS Control Project*. Project Implementation Document No. 9329. Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2002a) *Transition: The First Ten Years*. Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2002b) Uzbekistan Living Standards Assessment: Health, Nutrition and Population. Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2002c) Improving Transparency in Pharmaceutical Systems: Strengthening Critical Decision Points Against Corruption. Washington, DC: World Bank.
- World Health Organization (1999a) Drug Polis: Drug Reimbursement Pilot System, Kutaisi, Georgia: 1998 Annual Report. Geneva: WHO.
- World Health Organization (1999b) Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2001) Network for Monitoring the Impact of TRIPS and Globalization on Access to Medicines. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2002a) *World Health Report*. Geneva: WHO.
- World Health Organization (2002b) *Health for All Database*. <http://hfabd.who.dk/hfa/> (accessed 4 December 2002).

## глава двадцать первая

# Система справедливого сдерживания расходов

*Дональд У. Лайт и Том Уолли*

### Введение

Наша книга посвящена тому, как в Европе регулируется фармацевтический сектор, в том числе как государство пытается сдержать расходы. В заключение нам кажется уместным рассмотреть этическую систему, которую государству следует применять, стремясь к своей цели: обеспечить всем гражданам доступ к лекарственным средствам по приемлемой для них цене и в то же время поддерживать исследования и разработки более действенных и рентабельных средств.

В большинстве европейских стран давно существует общедоступное здравоохранение, которое старается на основе рентабельности и справедливости обеспечить должную медицинскую помощь. С мировой точки зрения оно достигло немалых успехов, но многие страны чувствуют, что здравоохранению угрожает рост затрат, особенно затрат на лекарственные средства. В ответ государство разными способами пытается сдержать этот рост. Термин «определение целей», возможно, описывает ситуацию лучше, нежели простое «сдерживание расходов» — те, кто разрабатывает политику, при ответственном отношении к делу, надо полагать, осознают, что, разумно распределяя средства с целью сохранения или улучшения общественного здоровья, необходимо выбирать между различными вариантами, и чувствуют, что главный вопрос здесь — справедливость (Tauber 2003). Кто-то может счесть, что «определение целей» — другое название для «нормирования», но по мнению других, при нормировании в клинически необходимых услугах отказывается полностью, а этого при четко определенных целях можно избежать. Чтобы не вносить путаницу, в этой главе мы пользовались термином «определение целей».

Можно заявить, что никакое ограничение расходов на здравоохранение нельзя назвать этичным, пока мы находим средства на финансирование армии или проектов, повышающих национальный престиж; или — что в свете положения дел в Европе весь вопрос мелок по сравнению с вопросом о доступе к лекарственным средствам в развивающихся странах, или мировыми ценами на средства против ВИЧ-инфекции. Тем не менее эта книга посвящена регулированию лекарственных средств в Европе и сдерживанию расходов в Европе: реальность такова, что расходы надо сдерживать сейчас, а потому данная глава рассматривает этическую основу политики различных стран по достижению своих разнообразных и отчасти противоречивых целей. Попутно мы обсуждаем этические вопросы, возникающие при различных подходах к этой задаче (эти подходы подробно проанализированы в других главах).

Про этику в фармацевтической политике можно написать отдельную книгу. Мы ограничены одной лишь короткой главой, а потому нам кажется полезнее всего предложить руководителям и работникам здравоохранения общую этическую систему выбора целей в расходах на лекарственные средства и применить ее для оценки нынешних порядков и затронутых в этой книге вопросов, а также для определения важнейших направлений политики.

## Подходить к выбору целей ответственно

Если необходимо ограничивать средства на лекарственную терапию, как можно сделать это справедливо? Моральная дилемма в том, что нужды отдельного человека иногда противоположны нуждам общества как целого, и когда они сталкиваются, последствия выбора в пользу чего-то одного имеют очень большое значение. К несчастью, нет согласия в том, чему отдавать предпочтение. В отсутствие такого согласия произвольный или односторонний выбор может подорвать доверие к системе здравоохранения и ее законность. Политические партии и лидеры стран обычно не горят желанием стать мишенью для упреков и нападок за порядок выбора целей или нормирование; а потому они стараются их скрыть. Но патернализм закрытого от общества выбора целей, обычный в прошлые десятилетия, в наше время групп защиты больных, доступа к всесторонней информации через интернет и активности больных работает уже не так гладко.

Решение, которое предложили Дэниэлс и Сейбин (философ и врач), утверждает, что единственный путь установить ограничения, сдерживать расходы или определить очередность задач — использовать открытые и честные процедуры; тогда решение в любом случае будет основано на публичных, открытых обсуждениях и на полной, относящейся к делу информации, с наличием справедливых процедур для внесения поправок и апелляций (Daniels and Sabin 2002). Хотя какие-то скрытые ограничения всегда будут иметь место, подразумевается, что в основном цели должны выбираться открыто и подотчетно обществу. В таком случае их расстановка требует соблюдения пяти условий:

- 1 Решения должны приниматься гласно после всестороннего публичного обсуждения, основанного на возможно более полной и точной информации.
- 2 Участники процесса должны стремиться совместно найти взаимоприемлемые пути сдерживания расходов и выработки приемлемых причин своего выбора.
- 3 Нужно предусмотреть возможность апелляции, пересмотра или улучшения принятых решений.

4 Прошлые решения, данные и обоснования в их пользу должны служить основой при решении новых вопросов, чтобы при необходимости обеспечивать преемственность.

5 Должны быть введены механизмы, гарантирующие соблюдение условий 1—4. Дэниэлс и Сейбин добавляют, что «участия потребителей» недостаточно, если только не уделено внимание тому, насколько полно они представлены и насколько широк затронутый круг вопросов. Законность этому подходу придает учет вопросов и возражений всех сторон, а в здравоохранении их может быть очень много.

Например, Национальный институт усовершенствования клинической медицины в Великобритании опирается на клинические данные, но там есть, кроме этого, процедура формального обращения к профессиональным организациям и организациям больных, а также предоставления обществу возможности выразить свое мнение, прежде чем принимать решение — финансировать ли Государственной службе здравоохранения Великобритании новую технологию. Предусмотрены также апелляции, а рекомендации Института должны регулярно обновляться. Этот процесс далек от совершенства и, как показывают недавние примеры (Walley 2004), его может подрывать само правительство, но тем не менее здесь видно стремление выбрать цели в рамках той системы, которую предложили Дэниэлс и Сейбин.

Национальный институт усовершенствования клинической медицины был основан для того, чтобы преодолеть недостатки бывшей системы нормирования медицинской помощи, когда местные власти принимали разовые решения, зачастую лишённые логики и продиктованные лишь мыслью о дешевизне («местничество в назначениях»). Часто они подрывали единство здравоохранения страны, создавали у больных неуверенность и неудовлетворенность и вели ко множеству судебных дел. Национальный институт усовершенствования клинической медицины ясно показывает, почему справедливая и подотчетная процедура лучше многих иных широко используемых вариантов.

## Две разновидности нерационального выбора целей

Можно отдать выбор целей рынку — как, возможно, происходит в США. Те, кто в состоянии и согласен платить, имеют возможность уклониться от системы государственных целей и задач. Это верно и для Европы, где уровни частного медицинского страхования колеблются от примерно 10% в Великобритании до более чем 50% в Ирландии. Однако европейские нации ценят единство, а также общественное здоровье, и всеобщий доступ к медицинской помощи и лекарственным средствам был создан как противоположность рынку, чтобы служить больным наилучшим образом. Благоприятного влияния конкуренции цен в здравоохранении достичь трудно, поскольку рынки здравоохранения не удовлетворяют большинству требований, сформулированных Адамом Смитом и его многочисленными интеллектуальными последователями: полная и свободная информация о качестве, свойствах товара и ценах; ясное заблаговременное понимание того, что покупатель приобретает; четкие, отражающиеся на рынке предпочтения; никаких внешних факторов; многочисленность покупателей; многочисленность продавцов; на рынок легко попасть; его легко покинуть. На рынках здравоохранения часто ничего этого нет (Light 1994; Rice 2003). Более того, преобладают факторы неопределенности, а распределение рисков имеет сильный уклон: около 40% ресурсов расходуется на лечение 2% населения. На таких рынках конкуренция не

благотворна, а пагубна, продавцы используют в своих интересах тех, кто оплачивает лечение, больных и сам рынок. В качестве метода нормирования рынка «решают», что услуги и лекарственные средства получают те, кто лучше информирован, имеет лучше разработанные связи и больше денег. Даже в рамках системы всеобщего доступа рынок оказывают предпочтение влиятельным и богатым частным лицам и учреждениям — в здравоохранении это приводит к тому, что оказание медицинской помощи поставлено с ног на голову: тем, кому она меньше всего нужна, она парадоксальным образом доступнее всего (Tudor Hart 2000). Следовательно, выбор целей рынком не удовлетворяет ни одному из условий Дэниэлс и Сейбин, и, вероятно, тревожным знаком следует считать то, что в погоне за эффективностью столько государств (например, Великобритания, Нидерланды), похоже, считают ту или иную форму рыночного подхода к здравоохранению наилучшей.

Другая возможность — неявный или патерналистский выбор целей: «папочка» (министры, главы компаний, лучшие из профессионалов — да хоть бы и ваш личный врач) знает, что лучше для вас, для больницы, округа или всей страны. Некоторые формы патерналистского выбора являются добровольными, например, когда устанавливается бюджет, а затем врачи должны решить, как в него уложиться. В этом случае люди, избранные за свой технический опыт, моральные качества или по каким-то другим критериям, действуют в наилучших интересах больных, как они их понимают. Такая форма выбора целей всегда была и всегда сохранится, но в эпоху, когда авторитет постоянно оспаривается, когда информация стала гораздо доступнее, это все менее и менее приемлемо для населения.

Однако недавние опросы предполагают, что по крайней мере в Великобритании три четверти опрошенных считают приемлемой какую-то форму подобного неявного выбора целей, при условии, что это делают врачи, но не политики и не чиновники (King and Maunard 1999). Некоторые утверждают, что патернализм и скрытый выбор целей лучше более открытого подхода, отчасти потому, что открытый подход более противоречив и труден (Klein 1995; Mechanic 1997). Пример можно найти и в этой книге — мнение, что оценка технологий здравоохранения неэффективна потому, что редко кто из политиков и руководителей здравоохранения склонен открыто сказать новой технологии «нет». Поэтому скрытый выбор целей может быть «лучше» или легче для руководителей здравоохранения, корпораций или врачей, чем явный, с его откровенными спорами, разногласиями и возможностью потерять голоса. Однако с этической точки зрения такой подход лишен принципов, подотчетности и справедливости; поэтому Дэниэлс и Сейбин считают, что от такой системы больше осложнений, чем от практики открытого выбора целей.

## **Экономика здравоохранения или научно обоснованная медицина как основа для выбора целей**

Все чаще при разработке целей и задач учитывают экономическую эффективность лекарственной терапии (гл. 7). Экономисты разрабатывают способы оценки исходов заболевания, подсчитывают соотношения затраты—результат и советуют, как распределить средства, чтобы принести наибольшую пользу наибольшему числу людей. Но и здесь есть свои изъяны (Freemantle and Maunard 1994). Этот способ в немалой степени подвержен техническому манипулированию со стороны мировых корпораций или государств — по какому образцу создаются и

как оцениваются «польза» и «затраты» (почти во всех заявках, подаваемых промышленностью в Национальный институт усовершенствования клинической медицины, стоит цифра 30 000 фунтов на человеко-год QALY, неписанный предел, который, по слухам, используется институтом — независимые оценки зачастую абсолютно иные (Raftery 2001)). Необходимая для оценки информация может быть недоступна. Исследования по экономической оценке могут вскрыть недостаточное финансирование медицинской помощи и не учитывают потребительских возможностей здравоохранения. Они не могут учесть все альтернативные издержки всех предлагаемых видов обслуживания. Это ведет к предположению, что исходы одинаковы для достаточно разных типов больных с достаточно разными жизненными обстоятельствами и ценностями. В использовании сравнительных исследований для учета ценностей также есть свои сложности. На результатах могут сказаться стремления и интересы тех, кто платит за исследования, или тех, кто был выбран для оценки интересов других групп. Daniels and Sabin (2002) дают обзор моральных проблем, связанных с таким подходом.

Политикам хорошо известны эти недостатки, так что хотя, принимая решение об оплате, часто заказывают такие исследования, большей частью непонятно, как они используются, если используются вообще. В Европе их чаще всего применяет, вероятно, британский Национальный институт усовершенствования клинической медицины: он исследует данные по эффективности и экономические оценки, но после этого оценивает (т. е. использует суждения) эти и другие элементы, такие как нужды общественного здравоохранения, социальные последствия и общественные взгляды, и лишь затем принимает решение. Этот отход от видимой объективности можно считать неудовлетворительным — почти что возвращение к политике неявного выбора целей экспертами, но техника открытого подхода пока что также разработана недостаточно. Несмотря на техническую слабость экономической оценки, она дает заинтересованным сторонам полезную информацию для обсуждения, подход, который Дэниэлс и Сейбин, возможно, одобрили бы.

Сходные аргументы могут быть выдвинуты в отношении другого подхода, научно обоснованной медицины — иными словами, взгляда, согласно которому медицинская помощь должна включать лишь методы лечения с доказанной эффективностью, и наоборот, что все методы лечения с доказанной эффективностью здравоохранение обязано предоставить каждому. Этот подход отвергнут Maunard (1999) по нескольким причинам: нельзя оплачивать любое лечение, каким бы дорогим оно ни было и как бы мало дополнительной пользы не приносило; не учитывается доступность по средствам; это может привести к неравенству в распределении ресурсов; нарушается независимость больных. Научные данные необходимы для этического выбора целей, но этого мало.

Это вкратце объясняет, почему открытый, справедливый и поддающийся учету (но не жестко ограниченный, например, экономическими оценками или клиническими данными) метод превосходил бы большинство методов определения целей, которые сегодня используются в Европе. Некоторые смотрят в сторону британской модели и предлагают создать общеевропейский вариант Национального института усовершенствования клинической медицины, но это вряд ли случится. Тем не менее на внедрении такого метода следует сосредоточить изменения политики, посвященной испытаниям рецептурных лекарственных средств, их регистрации, ценообразованию, оплате государством и разбиению на категории. В нескольких главах нашей книги авторы сожалеют о недостатке информации и открытого обсуждения в каждой из этих областей. Некоторые, как McGuire *et al.* (гл. 7), жалуются на заостренность принятых государством решений, которые не

оцениваются и не пересматриваются с изменением обстоятельств — в модели же, предложенной Дэниэлс и Сейбин, гибкость является основной чертой.

## В наилучших интересах больных

Если отталкиваться от того, что интересы больных ставятся выше всех других интересов (например, промышленного роста), это может помочь в выборе целей. Название раздела относится как к интересам отдельного больного, так и к интересам общества в целом — на самом деле они взаимозависимы и дополняют друг друга, а не противоположны, поскольку интересы отдельного человека часто лучше всего удовлетворить, откликаясь на нужды всего населения (Tauber 2003). У определения «наилучшие интересы больных» то преимущество, что его принимают ведущие фармацевтические фирмы, политики, страховые организации, врачи и сами больные. Следовательно, это расплывчатый термин, требующий уточнения; возможно, именно в силу своей расплывчатости он и удовлетворяет столь разные заинтересованные стороны. «Наилучшие интересы больных» можно трактовать как воплощение четырех классических принципов медицинской этики (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1978). Один из них — действие во благо: человека нужно лечить так, чтобы принести как можно больше краткосрочной и долгосрочной пользы. Другой — справедливое распределение между равными, чтобы не возлагать на кого-то чрезмерное бремя или не отказывать без веской причины в лечении тем, кто уязвимее всего. Главный камень преткновения — оказать ли предпочтение отдельному больному, требующим дорогого лечения, или многим, кто может выиграть от недорогого лечения или вакцины. Хорошие системы осознают такие столкновения интересов и стараются достичь некоего равновесия. В частности, в упомянутом выше отчете 1978 г. отмечено, что «всякий раз, когда исследования, поддерживаемые государством, приводят к разработке методов и способов лечения, справедливость требует, чтобы это не приносило преимуществ лишь тем, кому по средствам ими воспользоваться». Эти принципы требуют оценки уровня риска и ущерба с использованием «продуманного набора значимых данных».

Применяя два эти принципа, следует в то же время уважать два других: оберегать независимость всех заинтересованных лиц, а руководители здравоохранения должны также соблюдать принцип «не навреди», диктующий, что их политика не должна вредить тем, кого затрагивает. Выбор одних целей в ущерб другим можно рассматривать как нарушение обоих принципов — мы ограничиваем право человека на получение лечения, которого он желает, и в результате он может пострадать. Tauber (2003) утверждает, что независимость относится в первую очередь к уважению прав других, а не к свободе отдельного человека, а потому высоко ставит коллективную природу нравственности, из которой должна исходить справедливость. Такой акцент поддерживает подход Дэниэлс и Сейбин к согласованному выбору целей, уважающему независимость всех.

## Этика и порядок назначений

Порядок назначений регулируется для того, чтобы полезные, но зачастую дорогие и опасные вещества применялись в наилучших интересах как отдельных больных, так и целых их групп. Как формулируют это Daniels and Sabin (2002), «конечная цель назначения лекарственных продуктов — здоровье общества». Это имеет важ-

ные последствия: например, это означает, что в «общепризнанном столкновении между интересами здравоохранения и промышленности» (Permanand and Altenstetter, гл. 2) политика, нацеленная на расширение промышленности, увеличение числа занятых в ней людей и рост ее доходов, должна быть подчинена интересам больных. Было бы ненормальным, если бы фармацевтическая промышленность была нацелена исключительно на промышленный рост, а не на улучшение здоровья. С другой стороны, нельзя не принимать во внимание пользу, которую крупная фармацевтическая промышленность приносит экономике многих европейских стран, таких как Великобритания, Ирландия или Германия — она создает богатство и увеличивает занятость, а эти факторы и сами по себе косвенно, но сильно поддерживают здоровье. Тем не менее, если мы заботимся о наилучших интересах больных (а не промышленных акционеров), то должны сосредоточиться на том, чтобы назначать проверенные, доступные по цене и эффективные препараты, и поощрять разработки новых препаратов, которые будут лучше имеющихся.

### Покончить с тайнами

Попробуем теперь применить эту этическую систему к европейской практике и методам, обсуждавшимся в нашей книге. Очень часто справедливому и информированному сравнению ценности разных препаратов препятствует закрытость и отсутствие общедоступных данных по безопасности, действенности и стоимости лекарственных средств. Свой вклад в высокий уровень секретности вносят и государство, и промышленность, хотя недавние преобразования несколько повысили прозрачность (см. гл. 4), и в Европейском агентстве по оценке продуктов медицинского назначения дело, в общем, обстоит лучше, чем в национальных агентствах; однако оно все еще далеко отстает от своего американского двойника, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств. Тем не менее Garattini и Bertele (гл. 4), также как Abraham и Lewis (1998), критически относятся к политике секретности, которая характеризует Агентство. Европейский отчет по оценке лекарственного средства обеспечивает некоторую, но лишь некоторую, информацию, а желателен был бы доступ к тем данным, что промышленность представляет в Европейское или национальные агентства — это обеспечило бы независимое наблюдение за их деятельностью.

Обычно эту секретность оправдывают тем, что информация по безопасности и эффективности является «частной собственностью»; но в модели Дэниэлс и Сейбин это не кажется оправданием. Промышленность, служащая жизненным потребностям человечества, не может аргументированно утверждать, что нельзя делать всеобщим достоянием результаты клинических испытаний по безопасности и эффективности. История того, как компании скрывают вредящие им сведения или лгут относительно них, насчитывает много лет (с 1950-х годов до 2003 г.) и хорошо документирована (Stolberg 2002; Boseley 2003; Hiltz 2003). Здесь перед нами стоит недвусмысленный моральный выбор относительно уничтожения секретности: что важнее — интересы врачей и больных или же торговый оборот и прибыли?

Таким образом, даже если лекарственное средство вызывает многочисленные осложнения, больные «не имеют возможности получить доступ к необходимой им информации о безопасности продукта». Если с тайнами будет покончено, то, как и в США, скорее всего обнаружатся:

- компромиссы между противоречащими друг другу стремлениями удостовериться в безопасности лекарственного средства и быстрее попасть на рынок, на-

пример, упрощения и пропуски в моделировании, проведении и соблюдении безопасности клинических испытаний (Office of Inspector General 2003);

- конфликты интересов, связанные с тем, что организациям, регистрирующим и оценивающим фармацевтическую продукцию, платят сами промышленные компании (Stolberg 2002);
- низкая, в сравнении с коммерческими нуждами производителя, ценность главного вопроса больных: насколько новый препарат лучше, чем лучшие из существующих? Почему больные должны рисковать, подвергаясь действию нового химического соединения, если в конце концов они могут ничего от этого лечения не выиграть — выиграет, в коммерческом отношении, лишь компания?

Высказываются также опасения о предвзятости регулирующих органов в США (т.е. регулирующая сторона начинает служить скорее интересам промышленности, чем государства) (Moynihan 2002). Из-за непрозрачности нельзя сказать, присуще ли это Европейскому агентству по оценке продуктов медицинского назначения и если да, то до какой степени; однако Гараттини и Бертеле дают достаточно оснований для беспокойства, даже просто описывая состав главных комитетов Агентства; Дэниэлс и Сейбин справедливо подчеркивают, что состав и порядок действий таких организаций должны отражать цели служения больным и обществу.

Если решения по регистрации непрозрачны, то с назначением цен на лекарственные средства и с отбором тех из них, которые оплачиваются, дело обстоит еще хуже. Этим заняты, с одной стороны, национальные агентства или компании социального страхования, а с другой — сама промышленность. Государство не хочет давать рыночным силам свободу действий на рынке лекарственных средств и контролирует цены, прибыли, либо добивается при переговорах с поставщиками некоего соглашения цена—объем. В прошлом компании часто требовали «лучших цен за лучшие продукты», и получали их (например, ранитидин от «Глаксо» был дороже, чем циметидин от «Смит Кляйн Френч», имея перед ним лишь самые незначительные преимущества). В сущности, премиальная цена считалась знаком превосходства нового средства, как будто цены устанавливались, исходя из действительной ценности препаратов. Можно было бы также утверждать, что доказательством превосходства является захват препаратом большей доли рынка, но как мы видели, рынок здравоохранения нельзя считать совершенным, и слишком часто ни доля на рынке, ни цена не оправданы клиническим превосходством лекарственного средства, а разве что рыночным превосходством.

В отношении ценообразования есть улучшения, по крайней мере на некоторых рынках: компании, выпускающие «копии» существующих продуктов, все чаще могут добиться места на рынке, только если предложат более низкую цену либо некую добавочную ценность: именно это в сочетании с активной рыночной компанией обеспечило огромные уровни продаж ингибитору ГМГ-КоА-редуктазы аторвастатину, уступающие только симвастатину — и это несмотря на то, что до недавнего времени не было показано, что аторвастатин снижает смертность, в то время как по симвастатину имелись весьма убедительные данные (Walley *et al.* 2004). Государство может скрыто или более прямо поощрять это: таким образом оно может обеспечить гражданам доступ к препарату по более приемлемой цене.

Но эти решения, которые часто принимаются келейно, могут свести на нет всякие местные попытки уложиться в бюджет лекарственных средств (Walley *et al.* 2000), и политика на местном и национальном уровне не всегда последовательна. Нет легкого или единственно верного решения по оплате лекарственных средств — но прозрачные принципы, например вознаграждение полезных новых разработок (опираясь на точные данные по общим расходам корпораций с учетом взносов в

общественные фонды или налоговых скидок) и выбор цен, гарантирующий всем доступ к лекарственным средствам (т. е. ценовая доступность), играют здесь важную роль. Здесь можно использовать экономическую оценку.

## Этика материальной заинтересованности

Обращаясь к материальной заинтересованности, Walley и Mossialos (гл. 10) подчеркивают, насколько редко и неполно оценивается воздействие положительных и отрицательных стимулов для врачей и фармацевтов на исход заболевания. Более того, часто о них не знают больные, которые веряют этим работникам здравоохранения заботу о себе. В своем педантичном обзоре исследований по оценке различных административных мер, направленных на сдерживание расходов (все спланированы и введены негласно и без ведома больных), Kanavos *et al.* (гл. 5) констатируют, что большинство исследований выполнено плохо; это сходно с вопросами о методах и выборках при клинических испытаниях или об оценках экономической эффективности. Кроме того, почти все они относятся к США, с их раздробленными и незавершенными системами предоставления медицинской помощи, а не к Европе с ее более общим подходом. Это затрагивает смежный вопрос, которому помогло бы наличие справедливого метода выбора целей — необходимость выделять специальные средства для оценки эффектов изменений в таких областях, как возмещение затрат, частичная оплата лекарственных средств или материальная заинтересованность врачей.

## Новые препараты

Назначаемые врачом лекарственные средства являются важнейшим оружием современной медицины: они спасают жизни, избавляют от боли, излечивают болезни и возвращают больному возможность самостоятельного существования. Благодаря некоторым отраслям биомедицинских исследований и фармацевтической промышленности, каждые несколько лет приносят новый успех. Но не следует закрывать глаза на то, что многие новые препараты ненамного превосходят существующие, даже если и стоят гораздо дороже (Mason and Freemantle 1998; см. гл. 8). Новые препараты — особенно трудная задача при этическом выборе целей, а следовательно, такие организации, как Национальный институт усовершенствования клинической медицины должны уделять этому особенное внимание.

Подробное исследование, выполненное командой медиков из журнала «Prescrire International», нашло, что лишь 0,3% из 2693 новых лекарственных средств, зарегистрированных и запатентованных в последние 22 года, представляют собой крупные терапевтические достижения, а 2,7% приносят существенную пользу с определенными оговорками (Prescrire International 2003). Еще 7,9% обладают некоторой лечебной ценностью, «но не меняют основ существующей врачебной практики», а 16,0% обладают «незначительной дополнительной ценностью и не должны влиять на практику назначений». Остальные (1584 новых препарата) с терапевтической точки зрения «излишни», а у нескольких наблюдаются явные недостатки без видимых преимуществ. Эти выводы схожи с теми, что сделало в свое время Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств в США, хотя производители, несомненно, оспорили бы такие определения своих продуктов. Чтобы попытаться продать препарат, который лишь слегка превосходит другие средства или не превосходит вообще, производители

обеспечивают себе место на рынке, прибегая к интенсивному маркетингу или назначая низкие цены — чем меньше превосходство, тем сильнее маркетинг. Это часто имеет успех и, как описано в гл. 1, рост расходов на лекарственные средства в Европе во многом обусловлен изменениями ассортимента продуктов: старые препараты сменяются новыми, часто без веских медицинских причин. В теории, тщательная экономическая оценка новых препаратов должна вскрыть нерентабельность такой практики. Но что тогда? Откажется ли государство оплачивать такие препараты? На практике усилия по сдерживанию расходов, описанные в этой книге, такие как списки оплачиваемых лекарственных средств, схемы ценообразования, сборы с потребителей и материальная заинтересованность врачей и фармацевтов, сочетаются со стимулами для национальной промышленности, в немалой степени вознаграждающими «нововведения», которые копируют старые препараты. Таким образом, государство часто не склонно отказывать новому препарату в доступе.

Это более общий взгляд на ценность лекарственных средств, охватывающий не просто ценность отдельных продуктов, но промышленности как целого. Мы не будем обсуждать здесь этот более общий взгляд, но о нем нужно помнить, поскольку именно в его рамках сдерживаются или ограничиваются расходы на лекарственные средства, и он подразумевает, что есть другие, возможно, этически более приемлемые способы сдерживать расходы. Опять же отношение к промышленности как к ценности необязательно является неэтичным само по себе, но оно должно быть прозрачным.

И наконец, в Нидерландах сделаны попытки активно применять этику, распределяя фармацевтические средства, как обсуждалось в гл. 17. Walley отстаивает уместность такого подхода, но признает, что его преимущества могут сперва показаться скромными, и возможны даже отрицательные последствия, такие как неправильная трактовка этических анализов, например касающихся независимости (Fijn *et al.* 2002a,b).

Сказанное в этом разделе вкратце можно подытожить так: регулирование затрат на лекарственные средства и их потребление, особенно в системе, которая поощряет производство большого числа новых средств ограниченной ценности, присваивая им высокие цены, связано с принятием трудных решений. Если они неверны, могут быть напрасно потрачены деньги, ограничен доступ к ценному лечению, или могут возникнуть порочные стимулы. В принятии таких решений должны принимать участие все заинтересованные стороны, основываясь при этом на полной информации и опираясь на пять условий Дэниэлс и Сейбин, характеризующих справедливую систему принятия трудных решений.

## Наказание жертвы

Частичная оплата лекарственных средств больными — распространенный способ, при помощи которого государство пытается сдержать потребление и расходы (гл. 13), но столь же ясно, что эти методы наказывают больных и подрывают основные этические принципы, на которых основано общедоступное здравоохранение. В общем и целом, такое здравоохранение в интересах здоровья населения и общественного согласия решило, что облагать налогом тех, кто ищет помощи, неправильно. И все же многие национальные системы ощущают необходимость как-то сдержать спрос. Можно применить пять правил этики для сравнения достоинств оплаты по единообразной ставке, частичного страхования, основанного

на проценте стоимости услуги, и дифференциальных сборов; но исключая, быть может, франшизу для снижения спроса на всякое новое средство, расхваленное прессой, эти платежи чувствительнее всего бьют по самым большим и самым бедным. Поддерживая общественное согласие, большинство европейских стран исключает многие группы населения из систем частичной оплаты, что может снизить их ценность как метода сокращения спроса. Данные большей частью говорят об отрицательном влиянии частичной оплаты, например, снижается потребление, в том числе и потребление основных лекарственных средств — больные не в состоянии отличить основные лекарственные средства от всех других (Lexchin and Grootendorst 2003). Поэтому частичная оплата может повредить здоровью.

Можно ли доверить врачам сдерживание неуместного спроса? Насущная часть работы врача — научиться обращаться с теми, чьи надежды и требования в силу неосведомленности не соответствуют действительности, так, чтобы они более реалистично смотрели на свои болезни. Это куда лучше, чем неявно существующая модель: предоставлять больным любые исследования, процедуры и лекарственные средства, которых они требуют, но потом заставлять их платить за это. К сожалению, взгляд на больного как на потребителя, как видно из гл. 17 на примере «бытовых лекарственных средств», кажется, прививается все шире, и возможность врача повлиять на это невелика. По-видимому, системы частичной оплаты или более ограниченного доступа к более узкому ассортименту оплачиваемых государством препаратов скорее всего сохранятся и в будущем, но их также можно разрабатывать в рамках изложенной этической системы.

## **Этика в отношении непатентованных и безрецептурных средств**

Главы 15 и 16, с фундаментальной точки зрения, могут быть важнее всего для разработки справедливого фармацевтического регулирования, поэтому они заслуживают заключительного комментария. Между патентованными, непатентованными и безрецептурными средствами происходят постоянные переходы, начавшиеся в 1980-х годах (Buono and Hartman 1985). Непатентованные эквиваленты по закону столь же действенны, как патентованные средства, на которых они основаны; против них, однако, есть возражения, существование которых нужно признать хотя бы затем, чтобы доказать их несостоятельность. Государство стремится поддержать непатентованные средства; это заставляет промышленность стремиться как можно раньше после выпуска продукта на рынок получить как можно большую прибыль, пока часть ее не отобрали непатентованные эквиваленты. Это усилит споры о ценообразовании и маркетинге, но должно также побудить производителей доказывать преимущества новых препаратов над существующими (или, наоборот, разрабатывать лишь средства, такими преимуществами обладающие).

Государство стремится перевести больше лекарственных средств в безрецептурные, чтобы уменьшить свои затраты и увеличить выбор потребителя, а также стимулировать ценовую конкуренцию (Rubin 2003). Компании тоже стремятся добиться безрецептурного статуса для продуктов, у которых кончается срок патента и близится появление непатентованных конкурентов; это расширяет рынок и может сохранить приверженность потребителя данной марке. На практике это мало экономит государственные средства, и в тех странах, где принято прекращать оплату препарата, как только он попадает в разряд безрецептурных, общие расходы

на лекарственные средства могут возрасти, поскольку врачи и больные перейдут на более дорогие и по-прежнему отпускаемые лишь по рецепту средства.

Крупнейшие фармацевтические фирмы десятилетиями сотрудничали с государством, организуя национальные рынки вокруг патентованных фирменных средств, что позволяет им назначать высокие цены на них и получать большие прибыли. Если государство при ограниченном бюджете, когда увеличение затрат на лекарственные средства оставляет меньше средств на другую необходимую помощь, стремится принести пользу наибольшему числу больных, то оно должно пересмотреть с самого основания все, что касается взаимосвязей между патентованными, непатентованными и безрецептурными средствами. Должно ли увеличение числа патентованных средств быть, как сейчас, целью фармацевтической политики, пусть даже дополнительная ценность большинства из них мала? Или вознаграждения за новые разработки должны быть таковы, чтобы вознаграждать подлинные достижения, и следует ли рассматривать патенты как промежуточное состояние на пути к основной цели политики: ценовой конкуренции между непатентованными средствами? Тактика фармацевтических компаний: вначале затормозить выпуск на рынок непатентованных эквивалентов, а затем протолкнуть продукт в число безрецептурных — показывает, что законы и стимулы в фармацевтическом секторе следует пересмотреть и изменить так, чтобы они приносили наибольшую пользу больным и здравоохранению.

## Заключение

Мы постарались очертить систему выбора целей так, чтобы она была открытой и поддающейся учету. Существующие системы часто далеки от этого стандарта, но в некоторых странах наблюдаются обнадеживающие признаки. Без выбора целей при сдерживании расходов не обойтись, но это требует тщательного наблюдения и оценки на случай противоположных ожидаемым и непредвиденных последствий. Экономическая оценка может помочь сделать это этично, но нельзя позволять ей стать единственным судьей. Мы должны понимать, что все усилия по сдерживанию фармацевтических расходов опираются на регулирование, благодаря которому появилось множество новых, защищенных патентом и дорогих лекарственных средств, вытеснивших старые, более дешевые и приносящие точно такую же пользу. Так что это сложная и полная споров область — и без сомнения, о ней будет написано еще много глав и целых книг!

## Литература

- Abraham, J. and Lewis, G. (1998) Secrecy and transparency of medicines licensing in the EU, *Lancet*, 352: 480–2.
- Boseley, S. (2003) Drug review halted over company links, *The Guardian*, 26 March.
- Buono, L. and Hartman, J.P. (1985) Hybrids: the new OTC option, *Pharmaceutical Executive*, 5: 46–8.
- Daniels, N. and Sabin, J.E. (2002) *Setting Limits Fairly? Can We Learn to Share Medical Resources?* New York: Oxford University Press.
- Fijn, R., van Epenhuysen, L.S., Peijnenburg, A.J., de Jong-van den Berg, L.T. and Brouwers, J.R. (2002a) Introducing ethics in hospital drug resource allocation decisions: keep expectations modest and beware of unintended effects. Part I: An explorative overview, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 11: 523–7.

### 370 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- Fijn, R., van Epenhuysen, L.S., Peijnenburg, A.J., de Jong-van den Berg, L.T. and Brouwers, J.R. (2002b) Introducing ethics in hospital drug resource allocation decisions: keep expectations modest and beware of unintended effects. Part II: The use of ethics. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 11: 617–20.
- Freemantle, N. and Maynard, A. (1994) Something rotten in the state of clinical and economic evaluations?, *Health Economics*, 3(2): 63–7.
- Hilts, P.J. (2003) *Protecting America's Health: The FDA, Business and One Hundred Years of Regulation*. New York: Alfred A. Knopf.
- King, D. and Maynard, A. (1999) Public opinion and rationing in the United Kingdom, *Health Policy*, 50: 39–53.
- Klein, R. (1995) Priorities and rationing: pragmatism or principles?, *British Medical Journal*, 311: 761–2.
- Lexchin, J. and Grootendorst, P. (2003) The effects of prescription drug user fees on drug and health services use and health status in vulnerable populations: a systematic review of the evidence. Unpublished manuscript.
- Light, D.W. (1994) Escaping the traps of postwar Western medicine, *European Journal of Public Health*, 3: 281–9.
- Mason, J. and Freemantle, N. (1998) The dilemma of new drugs: are costs rising faster than effectiveness?, *Pharmacoeconomics*, 13: 653–7.
- Maynard, A. (1999) Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices, *Lancet*, 349: 126–8.
- Mechanic, D. (1997) Muddling through elegantly: finding the proper balance in rationing, *Health Affairs*, 16: 83–92.
- Moynihan, R. (2002) Alossetron: a case study in regulatory capture, or a victory for patients' rights?, *British Medical Journal*, 325: 592–5.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1978) *The Belmont Report: Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects*. Washington, DC: US Government Printing Office.
- Office of Inspector General (2003) *FDA's Review Process for New Drug Applications: A Management Review*. Washington, DC: Office of Inspector General.
- Prescrire International (2003) A review of new drugs and indications in 2002: financial speculation or better patient care?, *Prescrire International*, 12: 74–7.
- Raftery, J. (2001) NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies, *British Medical Journal*, 323: 1300–3.
- Rice, T. (2003) *The Economics of Health Care Reconsidered*. Chicago, IL: Health Administration Press.
- Rubin, R. (2003) FDA seeks to switch to over-the-counter, *USA Today*, 23 April, p. A1.
- Stolberg, S.G. (2002) Study says clinical guides often hide ties of doctors, *New York Times*, 6 February.
- Tauber A. (2003) A philosophical approach to rationing, *Medical Journal of Australia*, 178: 454–6.
- Tudor Hart, J. (2000) Three decades of the inverse care law, *British Medical Journal*, 320: 18–19.
- Walley, T. (2004) Prescribing of neuropsychotherapeutics in the UK: what has been the impact of NICE?, *CNS Drugs*, 18: 1–12.
- Walley, T., Earl-Slater, A., Haycox, A. and Bagust, A. (2000) An integrated national pharmaceutical policy for the UK?, *British Medical Journal*, 321: 1523–6.
- Walley, T., Folino-Gallo, P., Schwabe, U. and Van Ganse, E. (2004) Variation and increase in use of statins across Europe: data from administrative databases, *British Medical Journal*, 328: 385–6.

# Предметный указатель

- Австралия, возмещение затрат на лекарственные средства 154
- Австрия
  - регулирование прибылей фармацевтов 221
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 262
  - потребление гомеопатических средств 325
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 65, 134, 136
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - частичная оплата лекарственных средств 243
- Албания, расходы на здравоохранение 336
- Антропософская медицина 331
- Ароматерапия 321
- Ассоциация британской фармацевтической промышленности 68, 139
- Базовая цена 242
- Безрецептурные препараты 271
  - желтые карточки 284
  - и равенство доступа к медицинской помощи 283
  - и экономия расходов государства 282
  - наблюдение за должным применением 286
  - наблюдение за качеством продукта 285–6
  - побочные реакции 283–4
  - прямая реклама потребителю 276
  - различия в классификации между европейскими странами 275
  - расширение ассортимента 273
  - регулирование оплаты 282
  - рекомендации по применению 279–80
  - роль фармацевта при продаже 278–9
  - унификация классификации в Европе 275–6
  - фармаконадзор 284
- Бельгия
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - муниципальная фармация
  - владение аптеками 216, 217
  - регулирование прибылей фармацевтов 221
  - численность фармацевтов 217
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 262
  - розничные цены на лекарственные средства 214

## 372 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- уровень продажи антибиотиков 175
- численность врачей общей практики 176
- Болгария, расходы на здравоохранение 336
- Болезнь, определения 311–3
- Больничная фармация 226–7
  - в Великобритании 226–7
  - и концепция фармацевтической помощи 233
  - изменение роли и функций 227
  - информационные службы по лекарственным средствам 228–9
- Комитеты по лекарственным средствам и терапии 228
- контроль качества и затрат 230
- концепция сопровождающей фармации 231
- наблюдение за ошибками в назначениях 232
- разработка тактики снижения риска 230–1
- службы клинической фармации 229–30
- снабжение и финансирование 232–3
- участие в фармаконадзоре 231–2
- Босния и Герцеговина, расходы на здравоохранение средства 336
- Бытовые лекарственные средства 48, 309, 315
  - вопросы оплаты 313
    - в Австрии 314
    - в Бельгии 314
    - в Великобритании 313–4
    - в Дании 314
    - в Ирландии 314
    - в Испании 314
    - в Италии 314
    - в США 315
    - в Финляндии 314
  - определение 309
  - регулирование 315–6
- Бюджеты врачебных назначений 195–6
  - жесткие 195
  - ориентировочные 195
- Великобритания
  - возмещение затрат на лекарственные средства 154
  - муниципальная фармация
    - владение аптеками 217
    - численность фармацевтов 217
  - Национальный институт усовершенствования клинической медицины 360
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 263
  - применение методов альтернативной медицины 327
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 134, 135
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - система фармаконадзора 231
  - схема ориентиров по назначениям 200
  - установление цен на патентованные средства 135
  - фондодержание врачей общей практики 197–200
  - фонды первичной медицинской помощи 200–1
  - частичная оплата лекарственных средств 242
- Венгрия, расходы на здравоохранение 336
- Возмещение затрат на лекарственные средства 32–4
  - использование оценки экономической эффективности 152, 154
  - использование системы базовых цен 151
  - использование списков оплачиваемых препаратов 151–2
- Всемирная организация здравоохранения 186
- Гаплотип 293
- Германия
  - бюджеты врачебных назначений 261
  - возмещение затрат на лекарственные средства 154
  - муниципальная фармация
    - регулирование прибылей фармацевтов 221
    - численность фармацевтов 217
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 262
  - потребление препаратов альтернативной медицины 325
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 134, 135
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - система базовых цен 141
  - система базовых цен и федеральная ассоциация страховых фондов 80

- установление цен на патентованные средства 135
- частичная оплата лекарственных средств 242, 243
- Голландия, продажа антибиотиков 175
- Гомеопатические средства 320
- эффективность 324
- Государственная служба здравоохранения Великобритании 34, 162, 207, 360
- Греция
  - бюджеты врачебных назначений 196
  - муниципальная фармация
    - регулирование прибылей фармацевтов 221
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 262
  - регулирование цен на лекарственные средства 134
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - рост расходов на лекарственные средства 137
- Группа G10 77
  - рекомендации 82–4
- Дания
  - возмещение затрат на лекарственные средства 153
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - муниципальная фармация
    - численность фармацевтов 217
  - определение базовой цены 143
  - параллельный импорт лекарственных средств 67
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 134
    - соглашения с промышленностью 141
    - сравнение с ценами в других странах 137
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - система базовых цен 141
  - частичная оплата лекарственных средств 242, 243
- Директива о прозрачности цен 62, 81, 133
- Доклад Паммолли 77, 81
- Европейская комиссия
  - Генеральный директорат по конкуренции 67, 93
  - Генеральный директорат по предпринимательству 65, 71
  - Генеральный директорат Санко 65, 70
  - отношения с потребителями 71–2
  - отношения с промышленностью 70–1
  - фармацевтическое законодательство 24–5
  - юридические права 65–6
- Европейский отчет по оценке лекарственного препарата 104, 114
- Европейский суд
  - и вопросы смены торгового названия лекарственных продуктов 88–9
  - и вопросы смены упаковки лекарственных продуктов 86–8
  - и законы о конкуренции 93–5
  - и лицензирование непатентованных лекарственных средств 91–3
  - и параллельный импорт 89–91
  - и права на интеллектуальную собственность 85–6
  - и свободное движение товаров 84–5
  - роль в фармацевтической политике 65
- Европейское агентство по оценке продуктов медицинского назначения 100
  - объективность оценки 109–10
  - подчиненность 106–7
  - порядок работы 104
  - прозрачность деятельности 111–2
  - состав и структура 101
  - состав правления 108
  - участие в фармаконадзоре 112
  - финансирование 107–8
- Европейское сообщество, соглашения по конкуренции 79
- Здравоохранение
  - государственное 64
  - основанное на социальном страховании 64
- Избыточное потребление 239
- Индекс МАИ 164–5
- Интеграция между промышленностью и оптовой торговлей 212, 215–6
- Интернет-аптеки 187, 217–9
- Информационная асимметрия на рынке услуг здравоохранения 44
- Ирландия
  - бюджеты врачебных назначений 261
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - муниципальная фармация
    - владение аптеками 217
  - регулирование цен на лекарственные средства 134
    - соглашения с промышленностью 141

## 374 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- частичная оплата лекарственных средств 242, 243
- Испания
  - бюджеты врачебных назначений 196
  - возмещение затрат на лекарственные средства 154
  - муниципальная фармация
    - регулирование прибылей фармацевтов 221
    - численность фармацевтов 217
  - определение базовой цены 143
  - оценка экономической эффективности новых лекарственных средств 155
  - параллельный импорт лекарственных средств 67
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 134, 135, 136
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - рост расходов на лекарственные средства 137
  - рынок непатентованных препаратов 258
  - система базовых цен 141
  - частичная оплата лекарственных средств 243
- Италия
  - бюджеты врачебных назначений 196
  - возмещение затрат на лекарственные средства 154
  - списки оплачиваемых препаратов 152
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - муниципальная фармация
    - владение аптеками 217
    - регулирование прибылей фармацевтов 221
  - оценка экономической эффективности новых лекарственных средств 155
  - поддержка назначения непатентованных препаратов 262
  - потолок государственных расходов на лекарственные средства 196
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 135
  - сравнение с ценами в других странах 137
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - частичная оплата лекарственных средств 242
  - число назначений на душу населения 37
- Канада, возмещение затрат на лекарственные средства 154
- Качество врачебных назначений 163–4
- Комитет по лекарственным средствам для лечения редких заболеваний 101
- Комитет по патентованным лекарственным средствам 101
  - задачи 101, 105
  - научные консультации 108–9
  - состав и структура 101
  - состав, изменение 108
- Конкурентоспособность европейской фармацевтической промышленности 67
- Латвия, расходы на здравоохранение 336
- Лекарственные растения и фитотерапия 320–1
  - регулирование 328–9
  - фармаконадзор 329–30
  - эффективность 324
- Лекарственные средства, применение просвещение населения 181–3
  - роль интернета 183–4
  - роль средств массовой информации 183
- Лекарственные средства безрецептурные 46
- возмещение затрат 147
  - теоретические основы 147–50
- единый рынок в Европейском сообществе 72–3
- и национальные традиции 174–5
- и этнические меньшинства 176–7
- классификация 271–2
- непатентованные 45
- препараты альтернативной медицины 49
- процесс разработки, нынешнее состояние 291
- прямая реклама потребителю 184–5
  - в ЕС 185
- регулирование цен 132
- сдерживание расходов 63–4
- снабжение 41, 210
  - будущие тенденции 221–4
  - цепь сбыта 211
- Литва, расходы на здравоохранение 336
- Люксембург, регулирование цен на лекарственные средства 134

- Македония, расходы на здравоохранение 336
- Муниципальная фармация 216–7  
 в Великобритании 220  
 во Франции 220  
 изменение роли фармацевтов 212  
 оплата труда фармацевтов 219–21  
 регулирование в Европейском сообществе 217, 218  
 регулирование деятельности фармацевтов 41–2
- Надлежащая производственная практика 355
- Наилучший порядок врачебных назначений 161–3  
 и новые препараты 170–1  
 модель Барбера 162  
 по Брэдли 162  
 по Маринкеру и Рейли 162  
 по Пэришу 162
- Национальный институт усовершенствования клинической медицины, Великобритания 34
- Непатентованные лекарственные средства 257  
 европейский рынок 259–60  
 и фармацевтическое законодательство ЕС 259  
 конкуренция с фирменными препаратами 265–6  
 поддержка назначения  
 путем влияния на больных 262  
 путем влияния на врачей 260  
 путем влияния на фармацевтов 261  
 процедура сокращенной регистрации 91  
 регулирование цен 262–3  
 рынок США 263  
 сравнение регулирования во Франции и Великобритании 266–7
- Несоблюдение врачебных предписаний 179–80  
 меры борьбы 181  
 непреднамеренное 180  
 сознательное 180
- Нидерланды  
 возмещение затрат на лекарственные средства 154  
 муниципальная фармация  
 владение аптеками 217  
 численность фармацевтов 217  
 определение базовой цены 143  
 параллельный импорт лекарственных средств 67  
 регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330  
 регулирование цен на лекарственные средства 134  
 система базовых цен 141  
 система фармаконадзора 231  
 частичная оплата лекарственных средств 242  
 численность врачей общей практики 176
- Новая Зеландия, возмещение затрат на лекарственные средства 154
- Норвегия  
 муниципальная фармация  
 владение аптеками 217  
 система фармаконадзора 231  
 частичная оплата лекарственных средств 243
- Общение врача и больного 177–9
- Оптовая торговля лекарственными средствами  
 в Европейском сообществе 213–4  
 и параллельный импорт 214–5  
 изменение роли оптовых продавцов 212  
 регулирование 214
- Организации больных 187  
 группы защиты интересов больных 187  
 группы поддержки больных 187
- Отношение к болезни, культурные различия 175–6
- Отношения между государством и промышленностью 68  
 Великобритания 68–9  
 Испания 69  
 Италия 69
- Параллельный импорт 67  
 как способ регулирования цен 133
- Положение о дополнительных защитных сертификатах 60, 344
- Польша, расходы на здравоохранение 336
- Португалия  
 бюджеты врачебных назначений 196  
 муниципальная фармация  
 регулирование прибылей фармацевтов 221  
 определение базовой цены 143  
 параллельный импорт лекарственных средств 67  
 поддержка назначения непатентованных препаратов 262  
 регулирование цен на лекарственные средства 136

## 376 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- сравнение с ценами в других странах 137
- розничные цены на лекарственные средства 214
- Порядок врачебных назначений, регулирование 35–6, 191–2
  - в Великобритании 196
  - в Германии 204–5
  - в Ирландии 201–3
  - в Испании 205–6
  - в Италии 206
  - во Франции 203–4
  - компьютерные системы поддержки решений 168–9
  - научные выезды 169–70
  - обеспечение врачей информацией 169
  - рекомендации по порядку назначений 167–8
  - рецептурные справочники 167
  - роль медицинских сестер 186
  - роль фармацевтов 186
  - с использованием материальной заинтересованности 194–5
- Принцип Болар 83, 97, 259
- Принцип дополняемости 62, 66
- Принцип исчерпания патентных прав 85, 97
- Программа регулирования цен на лекарственные средства, в Великобритании 139
- Протеомика 293
- Расходы на здравоохранение
  - в странах СНГ 347
  - в странах Центральной и Восточной Европы 336
- Расходы на лекарственные средства 132
  - в странах Европейского сообщества 23
  - в странах СНГ 347
  - в странах Центральной и Восточной Европы 336
  - сдерживание 51–2, 76
  - тенденции 60
- Регистрация лекарственных средств
  - 26–7, 100–1
  - возобновление 113
  - децентрализованная процедура 100, 112
  - централизованная процедура 100
- Регулирование цен на лекарственные средства 29–32
  - использование оценки экономической эффективности 138–9
  - система базовых цен 141–2
  - соглашения между государством и промышленностью 140
  - сравнение с ценами в других странах 136, 137
- Регулирование цен, методы прямого контроля 135–8
- Регулируемая медицинская помощь 264–5
- Россия, методы сдерживания расходов на лекарственные средства 352
- Румыния, расходы на здравоохранение 336
- Сводная характеристика лекарственного продукта 104, 110–1
- Сдерживание расходов на лекарственные средства
  - и безрецептурные препараты 368–9
  - и непатентованные препараты 368
  - и новые препараты 366–7
  - использование научно обоснованной медицины 362
  - патерналистский подход 361
  - рыночный подход 360–1
  - учет интересов больных 363
  - этичный подход 358–9
  - модель Дэниэлса и Сейбина 359
- Сербия и Черногория, расходы на здравоохранение, в том числе лекарственные средства 336
- Словакия, расходы на здравоохранение, в том числе лекарственные средства 336
- Словения
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - расходы на здравоохранение, в том числе лекарственные средства 336
- Средства альтернативной медицины 319–20
  - и национальные традиции 326–7
  - классификация 320
  - оплата 325–6
  - оценка эффективности 322–3
  - потребление в Европе 323–5
  - регистрация 328
  - регулирование 327
  - регулирование в Европейском сообществе 50, 328–9
  - регулирование деятельности специалистов 330
- Страны Балтии, коллективный подход к фармацевтическому сектору 340–1
- Страны СНГ
  - практика врачебных назначений 352–3
  - розничная продажа лекарственных средств 353–4

- Страны Центральной и Восточной Европы  
 внедрение европейских стандартов качества 342  
 политика в области непатентованных средств 341  
 расходы на здравоохранение и лекарственные средства 336  
 схемы оплаты лекарственных средств 339–40  
 установление цен на лекарственные средства 340
- Схема ориентиров по назначениям 197
- США  
 возмещение затрат на лекарственные средства 154  
 рынок непатентованных препаратов 258
- Унификация фармацевтического рынка  
 возможные последствия 66–7  
 трудности 67–8
- Фармакогенетика 47, 290  
 влияние на процесс разработки лекарственных средств 294  
 идентификация мишени 294–5  
 при доклинической разработке 295, 296  
 при клинических испытаниях 296  
 и больной 304  
 и вопросы медицинской этики 304–6  
 и врачи 302  
 и равенство доступа к медицинской помощи 302  
 и сохранение лекарственных средств для использования 298–9  
 регулирование 300–1  
 теоретическая основа 293–4  
 экономическое воздействие 299
- Фармакогенетические анализы 297–8
- Фармакогеномика 291
- Фармацевтическая политика  
 задачи государства 59–60  
 искусственное разделение рынков 87  
 оценка результатов 28–9, 118  
 выбор схемы исследования 119–20  
 методологические сложности 126–7  
 угрозы достоверности 127–8  
 усовершенствование методологии 128  
 патентная защита на фармацевтическом рынке 60
- Фармацевтическая помощь, концепция 186  
 роль в больничной фармации 43
- Фармацевтический рынок  
 монополия 148, 150  
 особенности 60
- Фармацевтический сектор  
 в странах Европейского сообщества 20  
 в странах СНГ 346  
 оплата лекарственных средств 350–1  
 регулирование цен 351  
 рекомендации по развитию 354–5  
 снабжение 351–2  
 состояние в настоящее время 346–8  
 трудности со снабжением 348–9  
 в странах Центральной и Восточной Европы 335  
 нерешенные вопросы 343–4  
 разработка регулирования 339–42  
 рыночные реформы 338–9  
 интересы государства 61  
 регулирование 20–2, 24, 58–9
- Фармацевтическое законодательство  
 в Европейском сообществе 24–6  
 унификация 81
- Финляндия  
 муниципальная фармация 221  
 поддержка назначения непатентованных препаратов 262  
 регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330  
 регулирование цен на лекарственные средства 134  
 розничные цены на лекарственные средства 214  
 частичная оплата лекарственных средств 242, 243
- Фондодержание врачей общей практики 197
- Франция  
 введение системы базовых цен 143, 151  
 возмещение затрат на лекарственные средства 154  
 дополнительное частное медицинское страхование 243  
 регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330  
 регулирование цен на лекарственные средства 64, 135, 136  
 соглашения с промышленностью 141  
 розничные цены на лекарственные средства 214

### 378 Регулирование фармацевтического сектора в Европе

- рост расходов на лекарственные средства 137
- рынок непатентованных препаратов 258
- система фармаконадзора 231
- Хорватия
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - расходы на здравоохранение 336
- Цветочные препараты 322
- Ценовая эластичность 253
- Частичная оплата лекарственных средств 44–5, 239
  - аргументы «за» и «против» 239–41
  - виды 242
  - влияние на доходы государства 250–1
  - влияние на макроэффективность здравоохранения 247–8
  - влияние на микроэффективность медицинской помощи 245–7
  - влияние на потребление 244–5
  - влияние на равенство доступа к медицинской помощи 249–50
  - влияние на состояние здоровья населения 248–9
  - дифференциальные сборы с потребителя 247
  - механизмы защиты уязвимых групп населения 242–3
  - формы 242
- Человеко-год DALY 156, 164
- Чехия, расходы на здравоохранение, 336
- Швейцария, возмещение затрат на лекарственные средства 154
- Швеция
  - возмещение затрат на лекарственные средства 154
  - дополнительное частное медицинское страхование 243
  - регулирование деятельности специалистов по альтернативной медицине 330
  - регулирование цен на лекарственные средства 135
  - розничные цены на лекарственные средства 214
  - рост расходов на лекарственные средства 137
  - частичная оплата лекарственных средств 242, 243
- Эстония, расходы на здравоохранение 336
- Этика материальной заинтересованности 366
- Этика назначения лекарственных средств 363–4
- Этика частичной оплаты лекарственных средств 367–8

## Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства

«Глубина и полнота изложения делают эту книгу лучшей из работ, посвященных фармацевтике в Европейском сообществе. Самые современные данные не только тщательно собраны, но и тщательно проанализированы».

Джерри Эйворн, Гарвардская медицинская школа

«Незаменимая книга для тех, кто хочет разобраться в спорах, кипящих вокруг регулирования фармацевтического производства, лекарственных средств и правил их назначения».

Эр Алисдэр Брекенридж, председатель Агентства по контролю за лекарственными средствами и медицинским оборудованием, Великобритания

Расходы на лекарственные средства в европейских странах растут, ложась тяжелым бременем на бюджет и вызывая глубокую озабоченность руководителей здравоохранения. Рассматривая картину на всех уровнях — от местного до международного, — книга описывает меры сдерживания расходов на лекарственные средства, предпринятые в европейских странах, и то влияние, которое они оказали на экономическую эффективность фармацевтической промышленности, стоимость и доступность препаратов.

Книга «Регулирование фармацевтического сектора в Европе» адресована тем, кто изучает управление здравоохранением, его политику и регулирование, а также руководителям здравоохранения всех уровней.

### Редакторы

Элиас Моссиалос (Elias Mossialos) — Абель-Смитовский профессор кафедры политики здравоохранения Лондонской школы экономических и политических наук, научный руководитель Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения.

Моника Мразек (Monique Mrazek) — советник по экономике здравоохранения Всемирного банка (Европейско-Среднеазиатский регион), в прошлом — научный сотрудник по системам и политике здравоохранения Лондонской школы экономических и политических наук.

Том Уолли (Tom Walley) — профессор кафедры клинической фармакологии Ливерпульского университета, директор национальной программы Великобритании по развитию медицинской техники.

### Авторы глав

Джулия Абельсон, Криста Альтенстеттер, Витторио Бертеле, Кристина Бонд, Колин Бредли, Марсель Буви, Сильвио Гараттини, Анна Диксон, Майкл Драммонд, Пьер Дюрье, Кеес де Йонкере, Панос Канавос, Сьюрд Койкер, Дональд Лайт, Жан-Марк Ледер, Грэхем Льюис, Алистер Мак-Гир, Элиас Моссиалос, Моника Мразек, Мария Орру, Говин Пермананд, Генка Петрова, Мунир Пирмохамед, Деннис Росс-Дегнан, Франс Руттен, Стивен Сумерэй, Сара Томсон, Дэвид Тэйлор, Том Уолли, Армин Фидлер, Эрик Фортесс, Ричард Франк, Стив Хадсон, Эбба Хансен, Ли Ханчер, Стив Чапмен, Эдзард Эрнст.