
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- СКАНИРОВАНИЕ ГОРИЗОНТОВ, КАК ИНСТРУМЕНТ
ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ РЕГУЛЯТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОБ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ
- ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ – ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА,
ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА И ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ
- ОЦЕНКА АКТУАЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ
ЭЛЕКТРОННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ТОМ 6 • №3 • 2019

VOLUME 6 • №3 • 2019

СОЛГО
|
МОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 3
2019

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**
Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич

Заместитель главного редактора,

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна

Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.и.н.

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich

Deputy Editor-in-chief

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya

Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, PhD

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

farmacyfpo@rambler.ru

Голоенко Наталья Григорьевна

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Кравец Елена Борисовна

Заместитель министра здравоохранения Алтайского края

Яркаева Фарида Фатыховна

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Петрухина Ирина Константиновна

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

Goloenko Natalia Grigorievna

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

Kravets Elena Borisovna

Vice-Minister of Health of Altayski Krai

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Petruhina Irina Konstantinovna

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

Содержание

Contents

**СКАНИРОВАНИЕ ГОРИЗОНТОВ, КАК ИНСТРУМЕНТ
ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ РЕГУЛЯТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОБ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ**

Ягудина Р.И., Куликов В.А.

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ – ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА,
ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА И ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ**

Солодова Р.Н., Соколова А.М.

**ОЦЕНКА АКТУАЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ ЭЛЕКТРОННОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Сафин Д.Ю.

**5 HORIZON SCANNING AS A TOOL
FOR INFORMING HEALTH REGULATORS ABOUT INNOVATIVE
TECHNOLOGIES**

Yagudina R.I., Kulikov V.A.

**11 STATE REGULATION OF MEDICINES' PRICING IN RUSSIA – LEGISLATIVE
FRAMEWORK, INTERNATIONAL OVERVIEW AND GLIMPSE INTO THE
FUTURE**

Solodova R.N., Sokolova A.M.

**19 EVALUATION OF THE URGENCY OF DEVELOPING AN ELECTRONIC PHARMA-
CEUTICAL SYSTEM FOR THE USER**

Safin D.Yu.

СКАНИРОВАНИЕ ГОРИЗОНТОВ, КАК ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ РЕГУЛЯТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОБ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Ягудина Р.И., Куликов В.А.

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

В мире быстроразвивающихся медицинских технологий система здравоохранения может быть не готова к оперативному внедрению инновационных технологий. Для раннего информирования регуляторов здравоохранения была создана система проведения сканирования горизонтов. В данной статье представлено описание методологии проведения сканирования горизонтов, включающее в себя: инициацию проведения сканирования горизонтов, информационный поиск, отбор технологии, создание базы данных, их оценку и потенциальное экономическое влияние новой технологии на систему здравоохранения, а также создание отчета по результатам полученных данных и дальнейшее представление для информирования регуляторов здравоохранения. В течении всего процесса сканирования горизонтов происходит коммуникация организации сканирования горизонтов с производителем, клиническими специалистами, академическим сообществом, пациентским сообществом, регулятором здравоохранения и организациями сканирования горизонтов других стран.

Ключевые слова: сканирование горизонтов, временной горизонт, экономическое влияние, инновационная технология.

HORIZON SCANNING AS A TOOL FOR INFORMING HEALTH REGULATORS ABOUT INNOVATIVE TECHNOLOGIES

Yagudina R.I., Kulikov V.A.

First Moscow State medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

In the world of fast designing of medical technologies, the healthcare system may be not ready for the rapid uptake of innovative technologies. A system of horizon scanning was been developed to inform health regulators in early steps. This article provides an overview of the horizon scanning methodology, which includes initiating of horizon scanning, information search, technology selection, formation of database of innovative technologies, data assessment and modelling economic impact of the new technology on the healthcare system, described by horizon scanning report with it submission to health regulators. Throughout the entire horizon scanning process, the horizon scanning organization communicates with the manufacturer, clinical specialists, the academic community, the patient community, the healthcare regulator, and horizon scanning organizations from other countries.

Keywords: horizon scanning, time horizon, economic impact, innovative technology.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2019.1>

Введение. На протяжении последних десятилетий отмечается лавинообразное расширение ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) в большинстве социально значимых нозологических направлениях – онкологии, офтальмологии, аутоиммунных заболеваниях, инфекционных заболеваниях (ВИЧ, гепатит С), сахарном диабете, бронхиальной астме, орфанных заболеваниях и т.п. – а для нозологий, в которых существует выраженная неудовлетворенная потребность в фармакотерапии не прекращаются попытки разработки соответствующих продуктов [1]. Невозможно переоценить тот факт, что расширение ассортимента происходит не только благодаря выходу воспроизведенных ЛП и разработки новых молекул ЛП в рамках существующих фармакологических групп, но и благодаря созданию инновационных прорывных ЛП, не имевших себе ранее аналогов. Ярким примером сложившейся ситуации являются ЛП иммуноонкологической терапии – новый, но активно внедряемый в повседневную клиническую практику подход к лечению онкологических заболеваний, за который в 2018 году Джеймсу Эллисону и Тасуки Хондзе была вручена Нобелевская премия. Первый ЛП, использующий данный подход был одобрен в 2011 году. В настоящее время в мире зарегистрировано 8 МНН относящихся к группе иммуноонкологических средств, представляющей собой моноклональные антитела, которые используются в терапии множественной миеломы, неоперабельной или метастатической меланомы, уротелиального рака, немелкоклеточного рака легкого, почечно-клеточного рака и др. Для определенных групп пациентов назначение иммуноонкологических ЛП позволило увеличить общую выживаемость более чем в 2 раза.

Внедрение инновационных ЛП содержит потенциальную возможность улучшить прогнозы лечения пациентов, но вместе с тем их внедрение характеризуется рядом проблем в организации лекарственного обеспечения и в конечном итоге доступности инноваций для пациентов. На этапе регистрации инновационного ЛП у регуляторного органа могут возникнуть вопросы к достаточности и убедительности доказательной базы по эффективности и безопасности, предоставляемой на ЛП [2]. Второй острой гранью во время принятия решения о его возмещении выступает стоимость

инновационных лекарственных средств, так как в подавляющем числе случаев инновационные ЛП характеризуются таким уровнем цен, при котором единственным механизмом обеспечения его доступности для пациента является возмещение ЛП системой здравоохранения. При этом, наиболее критичным становится вопрос изменения нагрузки на бюджет системы здравоохранения в случае внедрения инновационного ЛП: потребуется ли увеличение расходов на лечение заболевания (как показывает опыт, в подавляющем числе случаев – да), и если, да, то какой объем дополнительных средств потребуется. Осложняется ситуация тем, что во многих странах, в том числе и России, используется фармакоэкономический подход при принятии о решении возмещении, т.е. система здравоохранения (регулятор) готова платить лишь определенную цену на основании предоставляемой ЛП клинической эффективности. Наконец, в рамках обеспечения доступности инновационного ЛП очень важно подготовить врачей, осуществляющих лечение пациентов, к его использованию. В свете указанных обстоятельств, для решения обозначенных возможных проблем при организации лекарственного обеспечения представляется важным заблаговременное информирование и поддержание коммуникации между производителем, регулятором и клиническими специалистами о планируемом к регистрации инновационном ЛП, с тем, чтобы в случае возникновения вопросов у какой-либо стороны процесса оставалось время для восстановления взаимопонимания до наступления критической точки регистрации инновационного ЛП. В связи с активным выходом на рынок инновационных ЛП в первой декаде текущего тысячелетия данная потребность была реализована во внедрении и становлении нового организационного инструмента при обеспечении доступности инновационных ЛП – сканирования горизонтов.

Определение. Мы предлагаем следующее определение термина сканирование горизонтов. Сканирование горизонтов – это непрерывный процесс накопления, систематизации и оценки информации о новых технологиях здравоохранения, осуществляемый до этапа их регистрации и поддерживаемый коммуникацией между всеми заинтересованными сторонами: специалистами, проводящими сканирование горизонтов,

производителем, медицинским сообществом и регулятором системы здравоохранения.

Этапы процесса сканирования горизонта

С точки зрения организационной структуры сканирования горизонтов занимаются специализированные центры/агентства/институты, в большинстве случаев, находящиеся в составе или подчинении официальных органов здравоохранения, также услугу по сканированию горизонта предлагают и частные консалтинговые компании. Сканирование горизонтов может инициироваться как системой здравоохранения в лице организации, проводящей сканирование горизонтов, так и производителем технологии здравоохранения (если это допускается), который преследует цель наиболее быстрой и эффективной авторизации и возмещения его продукта регулятором системы здравоохранения [3]. Следует отметить в самом начале, что в настоящее время нет сформировавшегося международного подхода к проведению сканирования горизонтов, что находит отражение в различиях в оформлении этого процесса от страны к стране.

Вместе с тем существует четкая принципиальная схема процесса сканирования горизонтов (рис.1).

Сканирование горизонтов начинается с определения предметной области поиска инфор-

мации, в основе которого могут лежать приоритетные для каждой конкретной системы здравоохранения нозологические направления (онкология, кардиология, редкие заболевания и т.п.) или же определенные виды технологий здравоохранения (геномная терапия, биологические препараты, биосимиляры и т.п.) [4].

Одним из наиболее важных этапов процесса сканирования горизонтов является информационный поиск и систематизация собранных данных о технологиях здравоохранения. Стратегия информационного поиска зависит от глубины сканирования [4,5]. Как правило, глубина сканирования варьирует от 6 до 36 месяцев до предполагаемой даты регистрации технологии здравоохранения. Это обуславливается тем, что сканирование горизонтов за период, превышающий 3 года до предполагаемой регистрации, трудно осуществимо в связи с отсутствием сколь бы то ни было релевантных данных о технологии на столь ранних этапах её разработки. Также и запуск сканирования горизонтов в период менее 6 месяцев до предполагаемой регистрации малоэффективен, в связи с тем, что остается недостаточно времени для осуществления таких элементов процесса сканирования горизонтов, как коммуникации между заинтересованным сторонами [6].



Рисунок 1. Схема процесса сканирования горизонтов

Если сканирование горизонтов производится на раннем этапе разработки технологии здравоохранения (в случае ЛП до или во время клинических исследований II фазы), то единственным источником информации о технологии может быть только сам её производитель – закрытый источник информации. На более поздних этапах разработки технологии здравоохранения поисковая стратегия фокусируется на открытых источниках данных, которые включают в себя базы данных (реестры) клинических исследований; международные медицинские базы данных, специализированные научные издания, материалы конференций и т.д. Процесс сбора информации является протяженным, начинаясь с запуска сканирования горизонта вплоть до этапа регистрации технологии здравоохранения или её отклонения, в соответствии с чем непрерывно происходит накопление информации и уточнение видения места рассматриваемой технологии здравоохранения в системе здравоохранения [7].

Частота обновления информации определяется используемыми источниками данными и может варьировать от одного раза в полугодие или квартал до нескольких раз в месяц.

Собранная информация систематизируется в специальных базах данных, включающих такие поля как наименование технологии здравоохранения, её тип (ЛП (с указанием фармакологической группы), изделие медицинского применения), показания к применению, этап разработки, источники информации (клинические исследования), характеристика эффективности, название производителя и др. По мере расширения охвата базой данных инновационных технологий здравоохранения, появляется возможность сопоставлять и прогнозировать их эффект не только в сравнении с текущей ситуацией, но и с другими ожидаемыми к регистрации технологиями [8].

При этом в рамках сканирования горизонтов информационный поиск не ограничивается непосредственными данными, характеризующими интересующую технологию здравоохранения. Также фиксируются данные о текущем и прогнозируемом изменении в рассматриваемой нозологической области, освещая такие аспекты как характеристики модели пациентов, текущий статус и тренды в развитии стратегии лечения забо-

левания, степень неудовлетворенной нужды в технологиях здравоохранения в нозологической области, общественное и экономическое бремя нозологической области, возможные изменения регуляторных требований при выходе на рынок технологии и т.п.

Вся совокупность собранной информации в рамках процесса сканирования горизонтов отражается в соответствующем отчете, основной задачей которого является **сравнительная** оценка представленных данных в свете возможности и последствий внедрения рассматриваемой технологии в систему здравоохранения [9,10,11]. В зависимости от глубины сканирования горизонтов могут выпускаться промежуточные и финальные версии отчета или только финальный отчет (если глубина сканирования не превышает 12 месяцев). В финальной версии отчета, помимо характеристики самой инновационной технологии здравоохранения, представляется прогноз о:

- её влиянии на текущие схемы лечения заболевания;
- месте, которое она в нем займет;
- приблизительном количестве пациентов, которым она показана;
- прогнозируемом влиянии на бюджет системы здравоохранения, как в разрезе прямых медицинских затрат на терапию с учетом предполагаемой стоимости инновационной технологии, так и суммарных затрат, ассоциированных с бременем самой болезни.

Как было отмечено выше, сканирование горизонтов проводится на национальном уровне, однако уже существует опыт организации международной кооперации. Так, в 2017 году поступило предложение о сотрудничестве между странами Бельгии, Нидерландов, Люксембурга и Австрии с целью совместного сбора своевременной информации о новых технологиях, разработки методологии проведения и системы оценки сканирования горизонтов [5]. Агентства, занимающиеся сканированием горизонтов представляют собой центр сбора, систематизации и оценки данных о новых технологиях, и помимо взаимодействия с аналогичными организациями за рубежом, также осуществляют коммуникации с представителями производителя, академической среды, клиническими специалистами, пациентскими сообществами (при необходимости), и

в результате представляют для регулятора системы здравоохранения отчет с рекомендациями о перспективах использования инновационной технологии (рис.2). Взаимодействие агентства по сканированию горизонтов с производителем носит в основном односторонний характер, при котором производитель особенно на ранних этапах предоставляет информацию о своем продукте, отсутствующую в открытых источниках данных. Также производитель сообщает агентству планируемую стоимость технологии для системы здравоохранения для возможности оценки её экономического влияния. Целью коммуникации агентства сканирования горизонтов с академической средой может быть потребность в дополнительной экспертной оценке собранных данных о рассматриваемой технологии или нозологии, для которой предназначена технология. Взаимодействие с клиническими специалистами может иметь особую ценность, если его целью является подготовка врачей к работе с новой технологией. Коммуникация агентства сканирования горизонтов с пациентскими сообществами позволяет более точно оценить степень неудовлетворенной потребности в новых методах лечения в рассматриваемой нозологической области.

Агентство сканирования горизонтов выпускает финальную версию отчета с представлением собранных данных в такой форме, в которой они будут релевантны критериям принятия решений

регулятором системы здравоохранения, представленные в таблице 1.

Таблица 1. Структура финальной версии отчета по сканированию горизонтов

Структура финальной версии отчета по сканированию горизонтов			
1	Наименование	ожидаемой	технологии
	здравоохранения		
2	Стадия разработки технологии здравоохранения		
3	Описание	технологии	здравоохранения
	(фармакодинамика и фармакокинетика)		
4	Преимущества новой технологии здравоохранения в сравнении с существующей терапией		
5	Клинические	исследования	технологии
	здравоохранения		
6	Показания к применению	характеристики	технологии
	здравоохранения; (эпидемиология, бремя болезни)		
7	Существующие клинические рекомендации. Описание существующих подходов к лечению заболевания с указанием используемых медицинских технологий		
8	Оценка собранных клинических данных по технологии здравоохранения		
9	Затраты на технологию здравоохранения. Возможная нагрузка на бюджет системы здравоохранения при решении о возмещении технологии здравоохранения		

Заключение. Сканирование горизонтов является эффективным методом, направленным на быстрое внедрение новой технологии в систе-



Рисунок 2. Схема взаимодействия объектов сканирования горизонтов

му здравоохранения, который используется во многих странах с развитой системой здравоохранения. Создание организации сканирования горизонтов в Российской Федерации позволит ускорить адаптацию новых медицинских технологий, что даст возможность технологии быстро занять место в терапии лечения без неожиданных влияний на бюджет системы здравоохранения.

Список литературы:

1. Clinical Development Success Rates 2006-2015. David W. Thomas, Justin Burns, John Audette, Adam Carroll, Corey Dow-Hygelund, Michael Hay. 2016 June [Электронный ресурс]: <https://www.bio.org/sites/default/files/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO%2C%20Biomedtracker%2C%20Amplion%202016.pdf> (дата обращения: 21.09.2019)

2. Sources of evidence for assessing the safety, efficacy and effectiveness of medicines. The Academy of Medical Sciences. 2017 June [Электронный ресурс]: <https://acmedsci.ac.uk/file-download/86466482> (дата обращения: 23.09.2019)

3. Horizon Scanning: A Practitioner's Guide. The Innovation Special Interest Group of the Institute of Risk Management. 2018 [Электронный ресурс]: https://www.theirm.org/media/4047721/Horizon-scanning_final2.pdf (дата обращения: 02.09.2019)

4. Horizon Scanning Process. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2015 April [Электронный ресурс]: <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning> (дата обращения: 05.09.2019)

5. Horizon scanning for pharmaceuticals: proposal for the BeNeLuxA collaboration. Isabelle Lepage-Nefkens (Panaxea), Karla Douw (University of Southern Denmark), Gertjan Mantjes (Panaxea), Gimon de Graaf (Panaxea), Roos Leroy (KCE), Irina Cleemput (KCE). 2017 [Электронный ресурс]: <https://kce.fgov.be/en/horizon-scanning-for-pharmaceuticals-proposal-for-the-beneluxa-collaboration> (дата обращения: 14.09.2019)

6. The Italian Horizon Scanning Project. Roberta Joppi, Luca Demattè, Anna Michela Menti, Daniela Pase, Chiara Poggiani, Luigi Mezzalana. 2009 November [Электронный ресурс]: [https://hal.](https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00534965/document)

[archives-ouvertes.fr/hal-00534965/document](https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00534965/document) (дата обращения 10.09.2019)

7. Models of Horizon Scanning. How to integrate Horizon Scanning into European Research and Innovation Policies. Competence Center Foresight Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research ISI, TNO Netherlands organisation for Annelieke van der Giessen, VTT Technical Research Centre of Finland applied scientific research Hannes Toivanen. 2015 December [Электронный ресурс]: <https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccv/2015/Models-of-Horizon-Scanning.pdf> (дата обращения: 01.09.2019)

8. Oncology horizon scanning project. Walter Van Dyck and Tine Geldof. 2015 [Электронный ресурс]: https://www.vlerick.com/~~/media/Corporate/Images/Eenmalige-images/5%20About%20Vlerick/5-08%20News/2015/Vlerick%20HMC%20Oncology%20Horizon%20Scanning%20Project%20Report_20150609%20pdf.pdf (дата обращения 09.19.2019)

9. Horizon Scanning in Oncology Pembrolizumab (Keytruda®) in combination with chemotherapy for the treatment of metastatic nonsmall-cell lung cancer (NSCLC). Institute for Health Technology Assessment Ludwig Boltzmann Gesellschaft. 2015 July [Электронный ресурс]: <https://hta.lbg.ac.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte/en> (дата обращения: 10.09.2019)

10. Horizon Scanning. Orientering om indikationsudvidelse: Keytruda (Pembrolizumab). Senioranalyst Anne-Mette Ørkild Mud, Amgros. 2017 July [Электронный ресурс]: <http://old.amgros.dk/media/46180/pembrolizumab-metastatisk-hoved-halscancer-hnsc-indikationsudvidelse.pdf> (дата обращения: 12.09.2019)

11. Nivolumab for small cell lung cancer in combination with ipilimumab – second line. Horizon Scanning Research & Intelligence Centre University of Birmingham. 2017 February [Электронный ресурс]: <http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated/Nivolumab-with-ipilimumab-SCLC-Feb17.pdf> (дата обращения: 12.09.2019)

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ – ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА, ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА И ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ

Солодова Р.Н., Соколова А.М.

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

В данной статье приведена классификация видов государственного участия в процессе формирования цены лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, рассмотрено действующее законодательство Российской Федерации в части государственного регулирования цен на лекарственные средства. Для сравнения рассмотрены ряд примеров из международной практики, а также сделаны выводы и приведены возможности улучшения государственной политики по данному вопросу.

Ключевые слова: государственное регулирование, регулирование ценообразования, ценообразование лекарственных средств, лекарственные средства.

STATE REGULATION OF MEDICINES' PRICING IN RUSSIA – LEGISLATIVE FRAMEWORK, INTERNATIONAL OVERVIEW AND GLIMPSE INTO THE FUTURE

Solodova R.N., Sokolova A.M.

Federal State Institution «State Institute of Drugs and Good Practices» under the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation

This article provides a types-classification of a state participation in the process of medicines prices' formation prepared by the World Health Organization, as well as the applicable legislative framework in the Russian Federation in the field of state regulation of medicines' prices. For comparison, a number of examples from international practice are considered, as well as conclusions are made and some opportunities for possible improving public policy on this issue are proposed.

Keywords: state regulation, regulation of pricing, pricing of medicines, medicines.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2019.2>

Введение. Лекарственные средства – это продукция исключительной социальной значимости. Наличие качественных, эффективных, безопасных и доступных лекарственных средств в стране – одно из необходимых условий благосостояния и преемственности здоровой нации, что несомненно является стратегическим приоритетом любого государства. Именно поэтому процесс государственного регулирования ценообразования лекарственных средств является неотъемлемой частью правительственной политики в области регулирования обращения лекарственных средств.

При планировании стратегии ценообразования важно помнить, что существуют внутренние и внешние факторы, влияющие на образование цены. Внутренние факторы включают стратегические и маркетинговые цели производителя, затраты и организационные аспекты. Внешние факторы, которые влияют на ценовые решения, включают характер рынка, спроса, деятельность конкурентов и другие внешние факторы. Кроме того, производитель может включить затраты на амортизацию при проведении исследований и разработок в течение определенного периода времени, что становится дополнительным компонентом в ценообразовании.

Фармацевтический рынок также имеет свои особенности, которые вызывают необходимость государственного регулирования цен на фармацевтические препараты, учитывая, что существенная часть расходов на рецептурные фармацевтические препараты, которые составляют около 70% всего перечня препаратов, реализуемых на территории РФ, оплачивается за счет государственных средств (лекарственное обеспечение стационарных больных и льготных категорий населения). Рациональное использование государственных средств возможно при условии сдерживания роста цен на лекарственные средства, что и осуществляется в результате регулирования цен.

Что же такое государственное регулирование ценообразования лекарственных средств? Это степень участия государства в определении итоговой цены конкретного лекарственного средства, а также формирование общей политики в области установления цен на лекарственные средства. Не существует единого принятого под-

хода; зачастую регуляторная система включает в себя совмещение нескольких механизмов, в том числе основываясь на международном опыте.

Бесспорно, уровень участия государства в данных процессах варьируется от государства к государству, однако Всемирная организация здравоохранения выделяет несколько ключевых политик, которыми могут пользоваться страны в процессе регулирования ценообразования лекарственных средств. Данные политики могут использоваться как совмещенно, так и индивидуально, учитывая, что ЛС можно разделить на две основные категории: рецептурные и безрецептурные с различными процессами формирования цен на каждую категорию.

Виды государственного участия в процессе формирования цены лекарственных средств. Классификация ВОЗ

Регулирование наценок в цепочке поставок и дистрибуции лекарственных средств

Наценка представляет собой дополнительные расходы и затраты, которые применяются к цене товара для покрытия накладных расходов, расходов на дистрибуцию и получения прибыли. В контексте цепочки поставок фармацевтической продукции политика может включать регулирование оптовых и розничных наценок, а также вознаграждение фармацевтов (важно отметить, что с большой аккуратностью необходимо говорить о «вознаграждении фармацевтов», так как данный процесс зачастую является прямым влиянием определенной фармацевтической компании, что дисбалансирует рынок и оказывает финальное решение на выбор покупателя в случае безрецептурного препарата). [1]

Налоговые льготы / скидки на фармацевтическую продукцию

Существуют две основные категории налогов: прямой налог, взимаемый правительствами с доходов физических лиц и корпораций, и косвенные налоги, добавляемые к ценам товаров и услуг и взимаемые через предприятия, которые их предоставляют. Прямые налоги, наряду с налогами на социальное обеспечение, обычно составляют около двух третей общих государственных доходов в странах с высоким уровнем дохода. В странах с низким уровнем доходов косвенные налоги на международную торговлю или на покупку товаров и услуг являются основ-

ными источниками государственных доходов. Политика может включать снижение налогов на лекарственные средства или освобождение лекарственных средств от налогов, в частности налогов с продаж. [1]

Применение формулы «себестоимость + затраты» для установления цен на фармацевтическую продукцию

Ценообразование «себестоимость + затраты» является методом установления розничных цен на лекарственные средства с учетом себестоимости лекарственного средства и расходов на рекламу, размера прибыли производителя, а также расходов и размера прибыли в цепочке поставок. Данная формула, на первый взгляд, кажется довольно простой и легкой в применении, однако важно не забывать о том, что показатель себестоимости препарата может быть искусственно завышен производителем, что может существенно исказить финальный вариант. [1]

Использование внешних референтных цен

Внешнее референтное ценообразование (ERP; также известное как международное эталонное ценообразование) относится к практике использования цены фармацевтического продукта в одной или нескольких странах для получения эталона или справочной цены с целью установления или согласования цены продукта в данной стране. Данная практика имеет широкое мировое признание и неоспоримое значение на уровне мирового здравоохранения, так как относительное выравнивание цен между референтными странами свидетельствует о желании государств перенимать лучший опыт. [1]

Продвижение использования дженериков

Дженерики производятся и распространяются без патентной защиты. Содействие использованию дженериков гарантированного качества — это метод управления ценами лекарственных средств. Различные используемые подходы включают облегченный выход на рынок дженериков, замену дженериков диспенсерами, ERP, стратегии по стимулированию конкуренции на рынке и схемы стимулирования использования дженериков среди поставщиков и потребителей. [1]

Использование оценки технологий здравоохранения (НТА)

Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения определяет НТА как

«Систематическую оценку свойств, эффектов и / или воздействий технологии здравоохранения. Ее основная цель заключается в информировании разработчиков политики в области здравоохранения. НТА проводится междисциплинарными группами с использованием аналитических структур, основанных на различных методах». НТА касающиеся фармацевтических препаратов включает в себя оценки, которые относятся к ценообразованию или ценовой политике. [1]

Действующее законодательство в России

Кратко рассмотрим законодательную базу в области государственного регулирования цен на лекарственные препараты, сформированную в Российской Федерации.

В соответствии со ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, определенным производителями лекарств, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, осуществляется органами исполнительной власти субъектов РФ на основании Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 08.10.2018) (далее - Правила).

Согласно п. 2 Правил органы исполнительной власти субъектов РФ определяют предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты в соответствии с Методикой № 442-а, утвержденной ФСТ.

Государством, в основном, регулируются (ограничиваются) цены на лекарства, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865. Минздравом России регистрируется цена производителя или импортера лекарственного средства, а органы исполнительной власти субъектов Федерации устанавливают предельные размеры торговых (оптовых и розничных) надбавок. Детальную информацию о предельных размерах надбавок указана на сайте Федеральной антимонопольной службы.

В 2018 году Правительством РФ была принята новая методика ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие препараты (ЖНВЛП).

Формирование цен на лекарственные средства по новой методике пройдет в 2019–2020 годах, что следует из предложенных Правительством поправок в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». [2] Законопроектом о совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарства предлагается установить обязательную перерегистрацию зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП, в сторону снижения при наступлении установленных Правительством России случаев – например, при снижении цен в иностранной валюте на лекарственные препараты в стране производителя и в странах, в которых лекарственные препараты зарегистрированы или в которые поставляются производителем. [3]

Цены в России должны быть установлены не выше самой низкой цены в референтных государствах. По новой методике все цены на зарубежные препараты будут определяться исходя из их стоимости в следующих странах: Венгрии, Греции, Бельгии, Испании, Нидерландах, Польше, Румынии, Словакии, Турции, Франции, Чехии и в стране производителя. В список стран для сравнения цен были добавлены государства, «имеющие сопоставимый с Россией уровень развития экономики», и исключены страны «с высокой волатильностью курса национальных валют». Кроме того, в новом документе предусмотрены коэффициенты снижения стоимости дженериков (препаратов-аналогов, которые выходят на рынок после окончания срока патента на инновационный препарат). Каждый дженерик обязательно должен быть дешевле инновационного препарата. [2] Данный факт свидетельствует о необходимости развития конкуренции на рынке дженериков, в том числе для исключения монополизации производства какой-либо фармацевтической компанией определенных групп препаратов. В перечне ЖНВЛП 2019 года значатся 735 (Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р) международных непатентованных наименований и порядка 5000 (ГРЛС) торговых наименований лекарственных средств. [4],[5]

Примеры из международной практики

Ценовые процессы, происходящие на фармацевтических рынках, сложны и разнообразны. С

одной стороны, регулирование цен на лекарства является обязанностью государства, которое выступает гарантом социальной защиты населения, с другой стороны, также необходимо учитывать интересы производителей, от чьих финансовых доходов напрямую зависят возможность внедрения новых лекарственных разработок и эффективного продвижения лекарств на фармацевтическом рынке.

Регулирование цен на лекарства варьируется в зависимости от страны. В Европейском союзе можно выделить следующие основные механизмы регулирования цен на лекарства: [6]

- Цены, основанные на стоимости продукции (Австрия, Испания, Греция).
- Свободные цены в сочетании с ограничением нормы прибыли (Германия, Дания).
- Референтные цены, установленные государственным сектором в качестве основного покупателя (Дания, Нидерланды, Швеция).
- Сравнение с ценами других европейских стран (регулирование цен, основанное на международном сравнении) (Нидерланды, Ирландия, Португалия).

Как видно из представленных выше примеров, страна может ввести комбинацию из нескольких механизмов для создания системы, которая представляет лучшие международные практики, или же придерживаться одного ключевого механизма. Ценообразования лекарственных средств.

Рассмотрим аспекты государственного регулирования установления цен на лекарственные средства в двух странах БРИКС, Бразилии и Китае.

Бразилия

Палата регулирования рынка лекарственных средств (CMED) [7] — это межведомственный орган, отвечающий за экономическое регулирование рынка лекарственных средств в Бразилии; Anvisa [8] выполняет роль Исполнительного секретариата Палаты. CMED устанавливает ограничения цен на лекарственные средства. Аптеки, лаборатории, дистрибьюторы и импортеры не могут взимать плату за лекарства сверх цены, разрешенной CMED. Список максимально допустимых цен обновляется ежемесячно.

CMED установил следующие критерии для формирования цен лекарственных средств:

- Установленная компанией цена в других странах;

- Стоимость активных ингредиентов;
- Стоимость лечения одного пациента данным препаратом;
- Потенциальное количество пациентов, которые будут лечиться данным препаратом;
- Цена, которую компания предполагает установить на рынке, включая налоги;
- Маркетинговый план, включая расходы на рекламу и коммерциализацию;
- Список похожих лекарственных средств всех компаний-конкурентов со схожими;
- Информация об интеллектуальной собственности, в частности – о патентах, которые защищают продукцию.

Бразилия – единственная страна БРИКС, где цены на лекарственные средства основываются на фармакоэкономической оценке, и не существуют свободные цены никакого типа лекарственных средств. Начальная цена дженериков должна быть как минимум на 35% ниже, чем у эталонного лекарственного средства. [9]

Китай

Хотя в Китае существует несколько механизмов ценообразования лекарственных средств, их цена во многом определяется путем проведения открытого тендера на непатентованные лекарственные средства или путем прямых переговоров о цене непатентованных лекарственных средств под руководством Национальной комиссии здравоохранения и планирования семьи (NHFPSC) [10] [11].

В 2015 году Китай отменил максимальные цены на лекарственные средства с целью их замены на лимиты по возмещению расходов [12]. Благодаря этой мере ожидается положительное влияние на национальное производство дженериков в Китае.

Также с упомянутого года фармацевтические компании могут сами устанавливать цены, за исключением [13]:

- патентованных лекарственных средств или эксклюзивных лекарственных средств, производимых исключительно одной компанией – в таком случае цена устанавливается через прозрачный механизм переговоров с участием нескольких сторон;
- препаратов крови, вакцин, подпадающих под централизованную систему закупок правительства, лекарств для лечения ВИЧ, пре-

- доставляемых государством, а также противозачаточных лекарственных средств и медицинских изделий – их цена определяется в ходе тендеров или переговоров о закупке;
- наркотических веществ и некоторых психотропных препаратов.

Таким образом, система установления и контроля цен на лекарственные средства и роль государства в этом процессе в разных странах имеют свои особенности, но в каждой стране роль государственного регулирования цен на лекарственные средства высока, объясняется это стратегической значимостью сектора общественного здравоохранения. При надлежащем государственном регулировании такого важного процесса общество становится социально стабильным, люди чувствуют себя защищенными, а компании-производители вносят значительный вклад как в разработку новых лекарственных средств, так и в поддержание своей экономической стабильности.

Индия

Согласно Национальной политике по фармацевтическому ценообразованию 2012 года, ключевые принципы регулирования ценообразования лекарственных средств в Индии – это критерий необходимости лекарственных средств, контроль только за ценами лекарственных форм, рыночные цены.

Регулирование цен лекарственных средств, согласно Национальной политике по фармацевтическому ценообразованию 2012 года, осуществляется на основании **необходимости лекарственных средств**. Данный параметр отличается от **экономического критерия/принципа доли рынка**, который был принят Политикой по лекарственным средствам 1994 г. Причины, по которым принцип «необходимость» был принят ключевым критерием:

- «Необходимость» лекарственного средства определяется согласно списку лекарственных средств, обозначенных в Национальном перечне необходимых лекарственных средств, который обновляется с определенной периодичностью.
- Национальный перечень необходимых лекарственных средств готовится Экспертным комитетом в лице Генерального директора по

здравоохранению, на основании Перечня необходимых лекарственных средств ВОЗ; Перечней необходимых лекарственных средств Штатов; лекарственных средств, применяемых в различных Национальных программах здравоохранения и лекарственных средств неотложной помощи.

- Национальный перечень необходимых лекарственных средств содержит такие лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные нужды населения в области здравоохранения.
- Лекарственные средства Национального перечня должны быть доступны в контексте действующей системы здравоохранения, в любое время, в достаточных количествах и надлежащих лекарственных формах, для удовлетворения потребностей большого количества населения.
- Верховный суд в своем Приказе от 10.03.2003 подчеркнул необходимость «рассмотреть и сформулировать соответствующий критерий для обеспечения того, чтобы необходимые и жизнесохраняющие лекарственные средства находились в пределах контроля их цен.

Регулирование цен лекарственных средств происходит на основе регулирования цен лекарственных форм. Причины, по которым был введен данный принцип:

- Активные фармацевтические ингредиенты могут не полностью отражать «необходимость» лекарственной формы (которая теперь является ключевым фокусом) – в связи с тем, что АФИ могут использоваться в производстве различных лекарственных форм, которые могут или не могут считаться «необходимыми» для больших групп населения.
- Контролирование цен АФИ (среди прочих причин) повлияло на то, что в последние годы производство лекарственных средств сместилось с этапа производства указанных АФИ. На момент 2012 года только 47 из 74 АФИ, указанных в первом перечне 1995 года, остались в производстве. Таким образом, контролирование цен АФИ повлияло на их доступность, что в конечном итоге неблагоприятно сказалось на потребителях – пациентах.
- Ценовой контроль и АФИ, и лекарственных форм представляется процессом сложным и

затратным по времени, без соизмерения выгоды для потребителя, так как потребителя затрагивает только цена финального продукта.

- Контроль цены в формате контроля за ценой лекарственной формы только обеспечивает более определенный контроль за необходимым для пациента лекарственным средством с точки зрения предписания врача. Данный аспект важен, в частности, для Индии – страны, имеющей большую асимметрию в информационном поле между врачом и пациентом.
- Когда производитель АФИ был ограничен и осуществлял продажи по фиксированной цене, он всегда отдавал предпочтение уже существующим покупателям, а не потенциально новым участникам рынка. Данный факт сдерживал рост компаний и появление новых лекарственных форм, что не порождало конкуренцию и по этой причине не приносило пользы для потребителя – пациента.

Регулирование цен лекарственных средств также основывается рыночных ценах. Причины, по которым был введен данный принцип:

- Ценообразование, основывающееся на калькуляции затрат, может быть затруднительно, так как такая оценка требует большого количества времени. Кроме этого, сложно оценить достоверность данных, предоставляемых производителем – и, кроме этого, стоимость производства варьируется в зависимости от используемой технологии.
- Ценообразование, основывающееся на рыночных ценах, является более прозрачным и честным, так как оно базируется на более широкой информации, чем информация о стоимости производства индивидуального производителя.
- Ценообразование, основывающееся на калькуляции затрат, практически не оставляет возможностей новым участникам рынка вследствие того, что цена АФИ определяется по наименьшему общему знаменателю. [14]

Принятая в Индии в 2012 году новая политика в отношении государственного регулирования ценообразования лекарственных средств коренным образом изменила существовавший ранее подход. Нельзя однозначно заявить, в какой степени введенные нормы применимы в других

странах, так как Национальная политика 2012 года была введена с учетом внутреннего опыта Индии.

Выводы

На основании проведенного анализа, можно сделать следующие выводы действующего законодательства:

1. Цены на все препараты для медицинского применения, указанные в Перечне ЖНВЛП, регулируются государством (ст. 60 Федерального закона от 12.04.2019 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018)).

2. При продаже лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, следует соблюдать размер торговой розничной наценки, установленный субъектом РФ.

3. Розничная надбавка исчисляется от фактической отпускной цены производителя без учета НДС (п. 7 Правил, Письмо № 01И-52/10/СН-466/7).

4. За нарушение установленного порядка ценообразования применяется ответственность, установленная ст. 14.6 КоАП РФ.

Возможности улучшения государственной политики в Российской Федерации

В мире не существует универсального подхода к формированию цен на лекарственные средства, а проблема справедливого ценообразования по-прежнему является международной. Во многих странах существует государственное регулирование цен на лекарства, расширяется применение принципа защищающей медицины, растет сотрудничество фармацевтических предприятий с государственными и частными страховыми компаниями для выработки общих компенсационных решений. Однако, следует подчеркнуть, что чрезмерное регулирование цен может привести к тому, что компании будут все чаще компенсировать свои расходы за счет высоких цен на новые препараты. Кроме того, финансовые ограничения стимулируют слияние и укрупнение производителей фармацевтической продукции, поскольку финансировать научные исследования под силу в этих условиях только очень крупным игрокам фармацевтического рынка. При наличии небольшого числа крупных производителей и, в силу ограниченной конкуренции на часть лекарственных препаратов, ожидать значительного снижения цен не приходится. Именно поэтому критически важно участие государства в процессе ценообразования лекар-

ственных препаратов. Политика ценообразования может быть улучшена с учетом передовых международных практик для достижения наиболее качественной функциональной модели, что, в свою очередь, приведет к повышению уровня доступности лекарственных средств, улучшению социального климата в стране и качественному развитию системы здравоохранения.

Список литературы

[1] WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, World Health Organization, 2015 (источник на английском языке). Доступно по ссылке: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

[2] Официальный веб-сайт Правительства Российской Федерации [Интернет]. «О внесении в Госдуму законопроекта о совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарства». Публикация от 21 ноября 2018 г. Доступно по ссылке: http://government.ru/dep_news/34785/

[3] Ежедневная деловая газета РБК, публикация «Ценовая панацея» от 04 декабря 2018 г. Доступно по ссылке: <https://www.rbc.ru/newspaper/2018/12/04/5bfd22f79a79475874adb308>

[4] Официальный веб-сайт Правительства Российской Федерации [Интернет]. Распоряжение от 10 декабря 2018 г. № 2738-р. Доступно по ссылке: <http://static.government.ru/media/files/8qGPVaoQtztDoiEqNojWTre2bB8QtV6w.pdf>

[5] Официальный веб-сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по ссылке: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

[6] Jaume Puig-Junoy, MUESOL, Asignatura 3 «Economía y políticas de financiación del medicamento», Unidad 3 «La regulación del precio de los medicamentos», MUESOL 6 (источник на испанском языке) [цитирование 05.04.2019].

[7] Официальный веб-сайт Палаты регулирования рынка лекарственных средств (CMED) [Интернет]. Дата не указана - [обращение 07.04.2019]. Доступно по ссылке: <http://portal.anvisa.gov.br/cmед>

[8] Официальный веб-портал Национального агентства по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA) [Интернет]. Дата не указана - [обращение 07.04.2019]. Доступно по ссылке: <http://portal.anvisa.gov.br>

[9] Varsha Bangalee & Fatima Suleman, A Comparative Study on Medicine Pricing in Brazil, Russia, India, China and South Africa (BRICS), Global Journal of Health Science; Vol. 10, No. 10; 2018 (источник на английском языке). Доступно по ссылке: <https://doi.org/10.5539/gjhs.v10n10p152>

[10] Yu Fang, Pharmaceutical Policy in China, Chapter from book «Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems» (pp.169-191), март 2017 г. (источник на английском языке) - [цитирование 12.04.2019]. Доступно по ссылке: https://www.researchgate.net/publication/315846396_Pharmaceutical_Policy_in_China

[11] Официальный веб-сайт Национальной комиссии здравоохранения и планирования семьи (NHFP) [обращение 12.04.2019]. Доступно по ссылке: <http://www.chinadaily.com.cn/m/chinahealth/index.html>

[12] Elias Mossialos, Yanfeng Ge, Jia Hu and Liejun Wang. Pharmaceutical Policy in China, Challenges and Opportunities for Reform. London School of Economics and Political Science and Development Research Center of the State Council of China. 2016 (источник на английском языке) - [цитирование 18.04.2019]. Доступно по ссылке: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/320465/Pharmaceutical-policy-China-challenges-opportunities-reform.pdf?ua=1

[13] China restructures its Drug Pricing Regime. [Интернет]. 9 июня 2015 г. (источник на английском языке) - [цитирование 19.04.2019]. Доступно по ссылке: https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2015/06/china_restructures_its_drug_pricing_regime.pdf

[14] National Pharmaceuticals Pricing Policy, 2012 (NPPP-2012). [Интернет]. 7 декабря 2012 г. (источник на английском языке) - [цитирование 19.08.2019]. Доступно по ссылке: http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/08/national_pharmaceutical.pdf

ОЦЕНКА АКТУАЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ ЭЛЕКТРОННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Сафин Д.Ю.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

В данной статье описывается процесс определения конкретной области пользовательской электроники для ее последующей разработки, исходя из исследования основных самых ярких запросов современного общества в совокупности с российскими и глобальными трендами в сфере технических и электронных разработок. В результате анализа предпосылок для разработки была предложена электронная фармацевтическая система для конечного пользователя, включающая электронные и программные компоненты, обладающая высокими пользовательскими характеристиками, обеспечивающими максимально простой процесс выбора, приобретения лекарственных средств, упорядочивания, классификации, хранения, быстрого доступа к ним, повышающая возможности своевременного и правильного лечения и оказания помощи. Так же описываются результаты исследований, касающихся обоснования актуальности разработки электронной фармацевтической системы в рамках приобретения, использования и хранения лекарственных средств. В качестве способа исследования использовался метод персона-моделирования, позволяющий задействовать максимально широкий круг аудитории и в короткие сроки получить наиболее полную первичную информацию для подтверждения или опровержения отдельных составных частей разработки. Опрос проводился дистанционно, посредством заполнения онлайн-анкет, и очно в форме открытых интервью. Анализ полученных данных позволил выявить ряд существенных для дальнейшего проектирования фактов в части приобретения, хранения и применения пользователями фармацевтических средств, определить требования, предъявляемые респондентами. Проведенные исследования подтвердили актуальность создания разрабатываемой электронной фармацевтической системы.

Ключевые слова: импортозамещение, лекарственные средства, Healthnet, медицина, электронная фармацевтическая система, аптечка, опрос, целевая аудитория.

EVALUATION OF THE URGENCY OF DEVELOPING AN ELECTRONIC PHARMACEUTICAL SYSTEM FOR THE USER

Safin D.Yu.

Federal State Budgetary Education Institution of Higher Education «Bauman Moscow State Technical University», BMSTU, Moscow, Russia

This article describes the process of determining a specific area of user electronics for its subsequent development, based on the study of the main brightest requests of modern society in conjunction with Russian and global trends in the field of technical and electronic developments. As a result of the analysis of the prerequisites for development, an electronic pharmaceutical system was proposed for the end user, which includes electronic and software components that have high user characteristics that provide the simplest process of selection, purchase of medicines, ordering, classification, storage, quick access to them, increasing the possibility of timely and proper treatment and care. It also describes the results of studies relating to the rationale for the development of an electronic pharmaceutical system in the acquisition, use and storage of medicines. As a research method, the person-modeling method was used, which allows you to use the widest possible audience and to receive the most complete primary information in a short time to confirm or refute the individual components of the development. The survey was conducted remotely, by filling out online questionnaires, and in person in the form of open interviews. An analysis of the data obtained revealed a number of facts essential for the further design of the facts regarding the acquisition, storage and use of pharmaceuticals by users, and determined the requirements of respondents. Studies have confirmed the relevance of creating the developed electronic pharmaceutical system.

Keywords: import substitution, medicines, Healthnet, medicine, electronic pharmaceutical system, first-aid kit, survey, target audience.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2019.3>

Введение. В настоящее время импортозамещение является важнейшим вектором развития российской экономики во многих её областях. Экономический кризис 2014-2015 годов сильно повлиял на стоимость импортного оборудования, материалов и, в конечном счете, потребительской продукции. В сложившейся ситуации курс на замещение импортных товаров на продукцию отечественного производства стал актуален и для конечных потребителей. Естественно в данной ситуации появляется всё больше проектов, связанных с разработкой товаров отечественного производства, не уступающих, по планам инициаторов разработок, или превосходящих импортные аналоги, как по качественным характеристикам, так и по экономическим [1]. На данный момент в нашей стране действует национальная технологическая инициатива – «Программа мер по формированию принципиально новых рынков и созданию условий для глобального технологического лидерства России к 2035 году». В рамках данной программы прорабатывается перспектива развития девяти рынков. Рассмотрев перечень представленных рынков, было принято решение сосредоточить работу в рамках сферы наукоемкой бытовой электроники, а в частности уделить внимание направлению Healthnet – персональная медицина и здравоохранение [2]. Данный рынок имеет один из самых высоких приоритетов развития в Российской Федерации, в достаточной мере сегментирован, что предоставляет высокие перспективы для создания актуальных, высокотехнологичных и социально-ориентированных устройств.

Поступающие в МГТУ им. Н.Э. Баумана заказы на разработку новых образцов промышленной продукции в последнее время содержат требование возможности её производства на мощностях предприятий Российской Федерации, обладающих технологическим потенциалом. При разработке нового уникального продукта, необходимо проводить комплексное дизайн-исследование [3], рассматривая несколько направлений:

- создавать продукт, не замещающий уже имеющийся на рынке аналогичный товар западного производства, а инновационный, с точки зрения подхода реализации и концепции применения [4];
- не использовать присутствующего на рынке потребительской электроники и бытовой техники производителя в качестве референсного реше-

ния (бренд-ориентира), а пользоваться общими мировыми трендами данного направления [5];

- определить широкий круг людей – покупателей современных электронных средств, относящихся к категории «умных устройств» в качестве первоначальной рыночной целевой аудитории при запуске производства и продаж продукта [6];

- не противоречить основным принципам фармацевтической биоэтики, учитывать моральные, правовые, социальные и экологические и юридические проблемы, возникающие при доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также при оказании фармацевтических научно-консультативных услуг с целью сохранения здоровья людей, их физической и психической неприкосновенности, защиты человеческого достоинства и повышения качества жизни.

В результате для разработки была предложена электронная фармацевтическая система для конечного пользователя, включающая электронные и программные компоненты, обладающая высокими пользовательскими характеристиками, обеспечивающими максимально простой процесс выбора, приобретения лекарственных средств, упорядочивания, классификации, хранения, быстрого доступа к ним, повышающая возможности своевременного и правильного лечения и оказания помощи.

Исследование и предпосылки. Данная разработка была выдвинута на основе первичного выявления существующих у людей потребностей, связанных с отсутствием специализированных средств для быстрой классификации, ориентирования, покупки и осуществления множества других процессов, связанных с лекарственными аппаратами. Опрос показал, что большой круг лиц (независимо от возраста, пола, социального статуса и материального положения) приобретает лекарственные препараты посредством дистанционного заказа через Интернет с доставкой курьерской службой, несмотря на запрет подобного вида их реализации, тем самым подвергая себя рискам получить некачественный препарат. Порой причиной того, что люди идут на такой осознанный риск, является:

- морально-этические проблемы покупки тех или иных средств, элементарное стеснение;

– скудные знания о лекарственных препаратах, даже находящихся в домашней аптечке, купленных ранее по рекомендации врача или совету близких людей;

– неправильное хранение лекарственных препаратов, требующих специальных условий (пониженная температура, минимальные освещенность и влажность);

– невыполнение регулярного применения лекарственных препаратов в рамках курсового приёма и т.д.

С другой стороны, современное общество с внедрением информационных технологий во все сферы жизнедеятельности человека включает:

– высокие темпы развития рынка и популярность у пользователей бытовых приборов и устройств, взаимодействие пользователя с которыми осуществляется посредством программного обеспечения, установленного на его смартфоне, в том числе через облачные сети;

– активное развитие и внедрение в повседневную жизнь «Интернета вещей» [7];

– создание и внедрение региональных и федеральной телемедицинских систем в рамках реализации государственной программы развития телемедицинских технологий на территории Российской Федерации [8, 9];

– принятые изменения в законодательстве, касающиеся частичной легализации дистанционной продажи лекарственных средств;

– объёмы и рост современного рынка фармацевтических средств (а соответственно, частота взаимодействия с ними современного человека).

Также в сложившихся кризисных условиях тема импортозамещения коснулась и фармацевтической области. В рамках антикризисных мер Правительством Российской Федерации была принята Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» от 15 апреля 2014 г. N 305 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 г. N 359), срок реализации – до 2024 года, основная цель – создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

В этой связи предлагаемая в рамках данного проекта электронная фармацевтическая система для конечного пользователя является актуальной, помогающей, на уровне покупателя, срав-

нить лекарственные препараты, выявив аналоги отечественного производства взамен более дорогих (но иногда более привычных) зарубежных препаратов [10, 11].

Опрос целевой аудитории. Опрос целевой аудитории и дальнейшая обработка полученных данных проводилась методом персон-моделирования (PERSONA-models) [12].

Данный вид исследований был выбран в виду возможности задействовать максимально оперативно широкий круг аудитории, тем самым в короткие сроки получить наиболее полную первичную информацию для подтверждения или опровержения отдельных составных частей разработки. Таким образом, возникает ресурс уже на начальном этапе проектирования определиться с наиболее перспективными для дальнейшего развития решениями и отбросить ошибочные, не являющиеся необходимыми для пользователей.

Основной задачей опроса было выявление у респондентов требований и пожеланий, связанных с повышением удобства взаимодействия с фармацевтическими препаратами на различных этапах (покупка, хранение, применение, утилизация) и в различных ситуациях (на работе, отдыхе, автомобиле). Определить готовность широкого круга пользователей к использованию автоматизированной электронной фармацевтической системы, как с точки зрения предполагаемого функционала, планируемого, согласно гипотезе для реализации в системе, так и с точки зрения общего уровня обыденности использования электронных устройств, компьютеров, смартфонов, планшетов. Также планировалось проверить на целесообразность закладываемые в проекте алгоритмы и сценарии взаимодействия пользователей с фармацевтическими препаратами, чтобы в результате не получить продукт с невостребованным пользователями набором функций или решений, нарушающих принципы защиты прав потребителей медицинских препаратов.

Опрос был сформирован на основе открытых вопросов, позволяющих не только подтвердить или опровергнуть выдвинутые в рамках предпроектного анализа предположения, но и прокомментировать их, дополнить, объяснить свою позицию, что даёт не количественные, а каче-

ственные показатели, характеризующие элементы выдвинутой концепции. Данный подход не требует большой выборки респондентов, а может ограничиваться 30-100 человек [13].

Опрос пользователей проводился дистанционно, посредством заполнения ими онлайн-анкет, созданных при помощи сервиса Google Формы. Так же были проведены опросы потенциальных пользователей в форме очных открытых интервью. В качестве респондентов выступили люди, относящиеся к разным возрастным, социальным, географическим и другим группам, откликнувшиеся на приглашение принять участие в анкетировании в социальных сетях или согласившиеся принять участие в опросе в очной форме.

Предлагаемая пользователям анкета состояла из трех разделов. Первый раздел анкеты содержал вопросы, характеризующие взаимодействия пользователей с фармацевтическими средствами с точки зрения их приобретения. Вторым разделом – вопросы, касающиеся процессов хранения и применения пользователями фармацевтических средств. Третий раздел – данные о самом пользователе.

В данной статье описываются результаты ответов на вопросы, касающиеся обоснования актуальности разработки системы «умная» домашняя аптечка в рамках приобретения, использования и хранения фармацевтических средств. Анализ данных опроса позволил выявить ряд существенных для дальнейшего проектирования фактов.

Данные опроса подтверждают, что значительное количество людей взаимодействуют с фармацевтическими препаратами на регулярной основе – 72,8% процента опрошенных применяют фармацевтические средства не реже, чем несколько раз в месяц, из них 16,4 % – ежедневно. Также половина респондентов минимум несколько раз в месяц совершает покупку фармацевтических средств (чаще всего для себя и/или родственников – более 90%).

Самой частой причиной покупки фармацевтических препаратов является внезапное недомогание, болезнь, экстренная ситуация – 76,4 % опрошенных, а также формирование аптечки про запас – 41,8%. На основании данного факта можно сделать предположение, что нередким

является ситуация, когда лекарства, купленные для разового употребления или про запас, остаются в домашней аптечке до окончания своего срока годности и в дальнейшем выбрасываются. Отсюда можно сделать вывод о необходимости автоматизированного ведения учета сроков годности имеющихся лекарств.

В качестве самого часто называемого фактора, усложняющего процесс приобретения фармацевтических средств, респонденты выделили – сложность самостоятельно сориентироваться в их ассортименте (45,1%). Из этих данных можно сделать выводы, что весьма полезным для пользователей может стать появление некой базы фармацевтических средств с подробными и понятными описаниями, возможностью сравнения аналогичных средств различных марок, консультационными мнениями специалистов.

Далее по частоте упоминания в ответах на данный вопрос следуют: нехватка времени на посещение аптеки (33,3%) и невозможность самостоятельного посещения аптеки в период болезни (33,3%). 19,6 % опрошенных пользователей отметили, что покупку лекарств им осложняет неудобное расположение аптек. Решить данную проблему может дистанционная продажа лекарств с различными опциональными возможностями доставки (домой, в терминал). Однако, по результатам опроса выявлено, что более половины пользователей на сегодняшний день не пользуются услугами существующих (несмотря на незаконность данной деятельности) онлайн-аптек, осуществляющих дистанционную продажу фармацевтических средств. На постоянной и периодической основе дистанционно покупают фармацевтические средства лишь 16,7% респондентов.

При этом практически все опрошенные отметили, что повысить доверие к онлайн-аптекам возможно (более 70%), если: будет реализована возможность подбора лекарств по параметрам; деятельность онлайн-аптек будет законодательно легализована; в процессе доставки будет исключен доступ к заказанным фармацевтическим средствам третьих лиц и для этичности будет сохранена анонимность ассортимента заказанных средств (например, через автоматизированный терминал, за который высказались 77,8% респондентов); будет возможность проконтролировать, не были ли на-

рушены условия хранения при доставке лекарств; данный вид деятельности будут осуществлять аптеки, имеющие физическое представительство.

При этом оптимальном местом расположения подобных терминалов большинство респондентов назвали ближайший торговый центр. Следующий по популярности вариант – вестибюль станций метрополитена, далее – в поликлинике, предполагающий удобство получения лекарств во время болезни. Вариант установки терминалов в подъездах, вестибюлях в ходе формирования гипотезы выглядел наиболее предпочтительным, но занял лишь четвертое место в предпочтениях респондентов. Поселковая амбулатория, администрация, клуб и железнодорожная станция выбрана респондентами, проживающими вне больших населенных пунктов. Общим выводом из данной части опроса может служить то, что большая часть предполагаемых решений относительно приобретения фармацевтических средств является удобными для широкого круга пользователей и рекомендуемыми к реализации.

Анализ данных опроса в части хранения и применения пользователями фармацевтических средств выявил следующие существенные моменты.

37% пользователей обычно хранят дома более 30 наименований лекарственных препаратов, ещё 45% хранят от 10 до 30 наименований. Первоначальные расчеты показывают, что базовый объём аптечки, удовлетворяющий потребностям подавляющего большинства пользователей равен двадцати литрам. Большинство респондентов не используют какой-либо классификации, сортировки имеющихся у них фармацевтических средств. 36,4% хранят все медикаменты в одной коробке, 29,1% – на полке в шкафу, 23,6% – сразу в нескольких местах, и только 20% респондентов сортируют лекарства по назначению или используют специальные аптечки.

18,5% респондентов, отмечают, что лекарства, требующие специальных условий хранения, у них располагаются на полке в холодильнике, что доставляет определённые неудобства. 20,4% опрошенных в качестве одной из проблем хранения лекарств называют сложность поиска необходимого препарата в имеющихся у них местах хранения лекарств, (18,5% не устраивает недостаточная компактность хранения).

Более 70% пользователей подтверждают, что периодически находят в домашней аптечке некоторое количество просроченных препаратов. Особенное неудобство это доставляет, когда пользователь знает, что этот препарат есть у него в аптечке и надеется его незамедлительно принять.

Более 65 процентов пользователей при приёме фармацевтических препаратов по разным причинам не учитывают совместимость различных лекарств между собой. Данную проблему можно решить техническими средствами, которые, используя базу инструкций, могли бы выдавать рекомендации о возможности приёма препаратов с точки зрения их взаимодействия друг с другом.

Выводы. Таким образом, опрос показал, что потенциальные пользователи «умной» домашней аптечки хотели бы видеть в ней множество функций, которые сделали их взаимодействие с лекарственными препаратами значительно проще:

65% желали бы иметь систему помощи поиска нужного препарата в аптечке;

42% хотели бы иметь в аптечке отсек с пониженными температурами для хранения требующих этого лекарств;

47% респондентов требуется система подсказок по назначению каждого препарата;

49% хотели бы получать уведомления об истечении сроков годности хранящихся в аптечке лекарств;

74% опрошенных высказываются о необходимости дистанционной проверки наличия и имеющегося количества в аптечке определённого лекарства;

54% требуется анализ взаимодействия лекарственных препаратов между собой;

40% хотели бы иметь возможность сравнения лекарственных средств и предоставления рекомендаций по аналогам;

83% пользователей высказались за использование «умной» таблетницы;

70,9% пользователей хотели бы иметь «умную» автомобильную аптечку, причем самой востребованной её функцией была признана – отображение правил первой помощи в различных ситуациях.

Проведенные исследования подтвердили актуальность создания разрабатываемой элек-

тронной фармацевтической системы, нашли положительный отклик у значительной части потенциальной целевой аудитории.

Проведенные на следующем этапе «полевые» исследования сценариев взаимодействия пользователей с фармацевтическими препаратами на бытовом уровне, основывавшиеся на глубинных интервью и анализе используемых различными представителями целевой аудитории имеющихся у них средств для хранения лекарственных препаратов, полностью подтвердили актуальность разрабатываемой системы.

На основании проведенных исследований можно сделать вывод о возможности успешного формирования в нашей стране рынка умных фармацевтических устройств.

Список литературы

1. Брекалов В.Г., Терехова Н.Ю. Технологический аудит в аспекте проблем трансфера технологий при выполнении научно-исследовательских работ // *European Social Science Journal*. 2014. № 11-1 (50). С. 7-11.
2. Вираг А.С. Перспективы развития рынка Healthnet в России // *Экономическое развитие России: тенденции, перспективы*. Сборник статей по материалам III Международной студенческой научно-практической конференции. 2017. С. 18-22.
3. Алымова А.Е., Сафин Д.Ю. Использование системного подхода в промышленном дизайне // *Интернет-журнал «Науковедение»*. 2015. Т. 7. № 6 (31). С. 130.
4. Власов М.Э., Спасская Д.Д., Терехова Н.Ю. Управление эффективностью предпринимательского проекта в сфере дизайна // В сборнике: *Будущее машиностроения России* Сборник докладов. 2017. С. 146-150.
5. Спасская Д.Д., Терехова Н.Ю. Интеграция методов системного дизайн-проектирования в научно-исследовательские работы // В сборнике: *Будущее машиностроения России* Сборник докладов Восьмой Всероссийской конференции молодых ученых и специалистов. 2015. С. 335-339.
6. Аксенова М.А., Рахматулин Р.Я. От интернета людей – к интернету вещей: концепция XXI века // *Информационные ресурсы России*. 2016. № 5 (153). С. 37-39.
7. Миранда Хавьер, Беррокал Хавьер, Мурильо Хуан, Мякитало Нико, Микконен Томми, Канал Карлос. От интернета вещей к интернету людей // *Открытые системы*. СУБД. 2015. № 2. С. 20-23.
8. Смирнова Е.А., Шишанова А.А. Телемедицина в новых правовых реалиях // *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2018. № 3 (8). С. 91-97.
9. Баранов Л.И. Телемедицина. Прогресс на базе развития информационных технологий // *Медицинский вестник МВД*. 2015. Т. 79. № 6 (79). С. 74-77.
10. Власов М.Э., Дембовский М.В., Аполлонова И.А., Терехова Н.Ю. Особенности проектирования телемедицинского комплекса // В сборнике: *Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии Труды XIII Международной научной конференции с научной молодежной школой имени И.Н. Спиридонова*. В 2-х книгах. 2018. С. 136-139.
11. Алексеева И.В., Терехова Н.Ю., Войтенко Н.А. Медицинский многофункциональный модуль AQUA EYE и перспективы его использования // В сборнике: *Будущее машиностроения России* сборник докладов. Союз машиностроителей России, Московский государственный технический университет имени Н. Э. Баумана. 2018. С. 182-188.
12. Сташенко М.Г. Дизайн-исследования: ультрасовременные технологии управления дизайном // *Бренд-менеджмент*. 2008. № 1. С. 34-39.
13. Луптон Э. Графический дизайн от идеи до воплощения / Пер. с англ. Иванов В. СПб.: Питер, 2013. 184 с.