

## ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕНОВОЙ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КАЗАНИ В 2011 И 2015 ГОДАХ КАК ОТРАЖЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕР ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА

Чинара Маратовна Раззакова\*, Лилия Евгеньевна Зиганшина

Казанский (Приволжский) федеральный университет, Институт фундаментальной медицины и биологии, г. Казань, Россия

Поступила 05.07.2017; принята в печать 01.08.2017.

Реферат

DOI: 10.17750/KMJ2017-822

**Цель.** Проведение сравнительного анализа цен на лекарства в 2011 и 2015 гг. в Казани для оценки эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарств.

**Методы.** Сбор и обработку данных проводили по методологии, разработанной международной организацией «Международная программа действий для здравоохранения» (Health Action International) совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ/НАИ). Изучали наличие и цены 30 лекарств в государственных и частных аптеках Казани в 2011 и 2015 гг., а также закупочные цены на эти же лекарства в стационарах. Запись и анализ проводили с помощью стандартизированной MS Excel Рабочей книги по методологии ВОЗ/НАИ. Цены на лекарства сравнивали с международными референтными ценами и выражали в медианах отношения цен к референтным.

**Результаты.** Анализ показал снижение цен на лекарства в 2015 г. в сравнении с 2011 г. Так, в государственном и частном секторах медиана отношения цен к референтным оригинальных брендовых препаратов снизилась примерно в 3 раза, а на самые дешевые генерики — в 1,5 раза. Также выявили снижение закупочных цен более чем в 2 раза для генериков и более чем в 6 раз для оригинальных брендов в 2015 г. в сравнении с 2011 г.

**Вывод.** Государственные меры по регулированию цен на лекарства способствовали снижению розничных цен в 1,5–3 раза в 2015 г. по сравнению с 2011 г.; результатом изменений процедуры закупки лекарственных средств на законодательном уровне стало снижение закупочных цен более чем в 2 раза для генериков в 2015 г. по сравнению с 2011 г.

**Ключевые слова:** цены на лекарства, доступность лекарственных средств, закупочная цена, аптека.

### CHANGE IN AFFORDABILITY OF MEDICATIONS IN KAZAN IN 2011 AND 2015 AS A REFLECTION OF STATE INITIATIVES TO REGULATE DRUG PRICES

Ch.M. Razzakova, L.E. Ziganshina

Kazan (Volga region) Federal University, Institute of Fundamental Medicine and Biology, Kazan, Russia

**Aim.** Performing comparative analysis of drug prices in 2011 and 2015 in Kazan to assess the effectiveness of state initiatives to ensure the affordability of medicines.

**Methods.** The collection and processing of data was performed according to methodology developed by Health Action International and World Health Organization (WHO/HAI). We studied the availability and prices of 30 medicines in public and private pharmacies in Kazan in 2011 and 2015 and analyzed the procurement prices of the same medicines in inpatient hospitals. Recording and analysis were performed using standardized MS Excel WHO/HAI Workbook. Medicine prices were compared with international reference prices and were expressed as median price ratio.

**Results.** The analysis showed a decrease in medicine prices in 2015 compared to 2011. In public and private sectors median price ratio of the originator brands reduced by about 3 times, and of the lowest price generics reduced by 1.5 times. A decrease in procurement prices by more than 2 times for generics and more than 6 times for the original brands was also revealed in 2015 in comparison with 2011.

**Conclusion.** State initiatives to regulate drug prices contributed to the price reduction by 1.5–3 times in 2015 compared to 2011; changes in the procedures for the medicines procurement at the legislative level resulted in reduction of procurement prices by more than 2 times for generic drugs in 2015 compared to 2011.

**Keywords:** medicine prices, affordability of medicines, procurement price, pharmacy.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств — одна из основных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения. В зависимости от специфики страны используют различные механизмы сдерживания роста цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты [1, 2]. К примеру, в Министерстве здравоохранения Российской Федерации такими механизмами служат методы регулирования цен: установление предельной оптовой и розничной надбавок, а также регистрация предельной отпускной цены

на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [3]. Также для защиты внутреннего рынка реализуются различные проекты и стратегии по развитию и поддержке отечественной фармацевтической промышленности. Принята Федеральная целевая программа «Развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [4].

Первые жёсткие меры по сдерживанию цен на лекарства на законодательном уровне были приняты на фоне финансового кризиса в 2009–2010 гг., в результате которых впервые за долгий

## Перечень лекарственных средств, включённых в исследование

№	Лекарственное средство	Оригинальный бренд	Дозировка	Лекарственная форма	Перечень лекарственных средств
1	Амитриптилин	Триптизол	25 мг	кап/таб	Глобальный
2	Амоксициллин	Амоксил	500 мг	кап/таб	Глобальный
3	Амоксициллин + клавуновая кислота	Аугментин	25+6,25 мг/мл	суспензия	Региональный
4	Атенолол	Тенормин	50 мг	кап/таб	Глобальный
5	Беклометазон	Бекотид	250 мкг/доза	аэрозоль	Региональный
6	Глибенкламид	Даонил	5 мг	кап/таб	Глобальный
7	Диазепам	Валиум	5 мг	кап/таб	Глобальный
8	Диклофенак	Вольтарен	50 мг	кап/таб	Глобальный
9	Доксициклин	Вибрамицин	100 мг	кап/таб	Региональный
10	Ибупрофен	Бруфен	200 мг	кап/таб	Региональный
11	Ипратропия бромид	Атровент	20 мкг/доза	аэрозоль	Региональный
12	Каптоприл	Капотен	25 мг	кап/таб	Глобальный
13	Карбамазепин	Тегретол	200 мг	кап/таб	Региональный
14	Клотримазол	Канестен	1%	крем	Региональный
15	Ко-тримоксазол	Бактрим	80+400 мг	кап/таб	Региональный
16	Ко-тримоксазол	Бактрим	8+40 мг/мл	суспензия	Глобальный
17	Метформин	Глюкофаж	850 мг	кап/таб	Региональный
18	Метронидазол	Флагил	250 мг	кап/таб	Региональный
19	Омепразол	Лосек	20 мг	кап/таб	Глобальный
20	Парацетамол	Панадол	24 мг/мл	суспензия	Глобальный
21	Преднизолон*	—	5 мг	кап/таб	Региональный
22	Пропранолол	Индерал	40 мг	кап/таб	Региональный
23	Ранитидин	Тритаце	150 мг	кап/таб	Региональный
24	Сальбутамол инг.	Вентолин	100 мкг/доза	аэрозоль	Глобальный
25	Симвастатин	Зокор	20 мг	кап/таб	Глобальный
26	Трифлуоперазин	Стелазин	5 мг	кап/таб	Региональный
27	Фуросемид	Лазикс	40 мг	кап/таб	Региональный
28	Цефтриаксон	Роцефин	1 г/фл	флакон	Глобальный
29	Ципрофлоксацин	Ципроксин	500 мг	кап/таб	Глобальный
30	Эналаприл	Ренитек	10 мг	кап/таб	Региональный

Примечание: \* включено в анализ без оригинального бренда; кап/таб — капсула или таблетка.

период цены на лекарства снизились на 2,8%, но в 2011 г. снова выросли на 6,8%. Учёные предположили, что предпринятые меры по регулированию цен на лекарственные средства имели краткосрочный эффект [5, 6]. Возможно, необходимо совершенствовать государственное регулирование цен на лекарства и методики проведения международных ценовых сопоставлений.

Международная организация «Международная программа действий для здравоохранения» (НАИ — от англ. Health Action International) совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) разработала методологию, позволяющую измерять цены на лекарства, их доступность и сопоставлять результаты с течением времени [7].

В 2008 г. опубликовано второе издание стандартной методологии НАИ [7], в котором для сравнения цен используются междуна-

родные справочные цены организации «Науки управления для здравоохранения» (MSH — от англ. Management Sciences for Health). MSH анализирует и предоставляет закупочные цены, полученные от некоммерческих поставщиков и из отчётов государственных тендеров. Это обеспечивает международную сопоставимость, они могут быть приняты в качестве соответствующего эталона цен на лекарства [8].

На сегодняшний день с использованием методологии ВОЗ/НАИ уже проведено более 100 исследований по всему миру, которые показали различие цен и доступности препаратов по регионам [9]. По обобщённым результатам стало ясно, что 90% населения в странах с низким и средним доходом платят за лекарства из собственного кармана, а треть населения мира не имеет доступа к основным лекарственным средствам [7, 10–12].

Таблица 2

**Отношение цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в государственном секторе с международными референтными ценами**

Показатели	2011 г.		2015 г.	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОРЦ [межквартильный диапазон]	8,96 [3,1–11,38]	2,28 [1,59–3,32]	2,79 [1,88–6,58]	1,43 [0,93–2,43]
Минимум	2,08	0,56	1,36	0,49
Максимум	12,2	11,31	26,26	4
Число лекарств	7	27	8	26

Примечание: ОБ — оригинальные брендовые препараты; ГНЦ — генерические препараты по наименьшей цене; МОРЦ — медиана отношения цен к референтным.

Таблица 3

**Отношение цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в частном секторе с международными референтными ценами**

Показатели	2011 г.		2015 г.	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ОБ
МОРЦ [межквартильный диапазон]	9,12 [3,62–11,8]	3,39 [2,04–5,26]	2,83 [1,99–8,49]	2,06 [1,48–2,91]
Минимум	2,64	0,99	1,4	0,57
Максимум	114,64	17,17	13,93	6,11
Число лекарств	9	25	8	25

Примечание: ОБ — оригинальные брендовые препараты; ГНЦ — генерические препараты по наименьшей цене; МОРЦ — медиана отношения цен к референтным.

Кроме того, по словам специалистов, стоимость лекарственных средств в странах с низким и средним доходом существенно превышает стоимость аналогичных лекарств в развитых странах [13]. Во многих развитых странах, включая США, существует опасение уменьшения доступа к медицинскому обслуживанию и лекарственным средствам из-за высоких цен на лекарства, дорогого страхования населения, отсутствия прозрачности в компонентах цен и неэффективных закупок лекарств [11, 13–15].

Целью нашего исследования было проведение сравнительного анализа цен на лекарства в 2011 и 2015 гг. в Казани для оценки эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарственных средств.

Сбор и обработку данных проводили по методологии, разработанной ВОЗ/НАИ [7]. Мы сформировали список из 30 лекарственных средств, включающий 14 лекарств из глобального списка ВОЗ и 16 из регионального списка. Глобальный (или международный) список (14 основных лекарств) разработан экспертами ВОЗ для исследования цен на лекарства и сопоставлений результатов в разных странах и в разные годы.

Региональный список мы разработали на основе действующего перечня лекарств, отпускаемых по рецептам врачей безвозмездно региональным льготникам при амбулаторном лечении. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ в него включили большее число лекарственных средств так, чтобы он отражал региональные особенности использования лекарств, но при этом позволял сопоставить ситуацию в

разных странах в пределах одного региона. Все 30 лекарственных средств входят в Российский перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (табл. 1) [1].

Изучали цены на все эти лекарства в конкретной, заранее заданной лекарственной форме и дозе. Регистрировали цены и наличие оригинального брендового препарата в аптеке и его генерика по наименьшей цене для каждого исследуемого наименования.

В 2011 г. впервые изучили наличие и цены 30 лекарств в государственных и частных аптеках Казани. В 2015 г. осуществили повторный анализ. Запись и анализ проводили с помощью стандартизированной Рабочей книги на базе программы Microsoft Excel, позволяющей осуществить быстрый ввод данных, верификацию и автоматически проанализировать цены на лекарства. Рабочая книга была разработана экспертом и координатором по вопросам ценообразования лекарств в организации НАИ, PhD, Маргарет Ювен, которая также работала над усовершенствованием действующей методологии оценки доступности и ценообразования лекарственных средств ВОЗ/НАИ [7].

В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ цены регистрировали в местных денежных единицах (рубли) и представляли в виде медиан отношения цен к референтным (МОРЦ). МОРЦ рассчитывали с помощью Рабочей книги путём деления местной цены на международную референтную цену (конвертированную в рубли) для каждого исследуемого препарата с последующим расчётом медианы этого отношения и

Медиана отношения цен к референтным для генериков, на которые не произошло снижения цен (по наименьшей цене в 2011 и 2015 гг.)

Название препарата	Государственный сектор		Частный сектор	
	МОРЦ, 2011 г.	МОРЦ, 2015 г.	МОРЦ, 2011 г.	МОРЦ, 2015 г.
Атенолол 5 мг	1,6	2,63	1,39	3,77
Карбамазепин	1,7	2,55	—	1,72
Ципрофлоксацин 500 мг	—	—	2,81	6,11
Цефтриаксон 1000 мг	0,61	0,92	—	—
Эналаприл 10 мг	—	—	1,79	3,87

Примечание: МОРЦ — медиана отношения цен к референтным.

диапазона вариаций цен в виде межквартильного размаха — диапазон между 25-м и 75-м перцентилями.

МОРЦ — медиана частного от деления местных цен на международную референтную цену:

МОРЦ = местная цена (руб.) / международная референтная цена (руб.).

Если величина МОРЦ равна 1, это значит, что местная цена эквивалентна референтной цене, если МОРЦ равна 2, это означает, что местная цена в 2 раза выше референтной цены. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ считают: если величина МОРЦ ниже или равна 1, то цены являются приемлемыми (не чрезмерными).

Международные референтные цены для этого исследования были взяты из Международного указателя цен лекарств организации MSN за 2010 и 2015 гг. [8] и введены в Рабочую книгу.

Закупочные цены государственного сектора были получены от аптечной службы государственных учреждений здравоохранения по территории Республики Татарстан (стационарные лекарственные средства для больниц).

### Результаты

Как видно из табл. 2 и 3, цены на лекарства в 2015 г. снизились. Наибольшие успехи достигнуты в снижении цен на оригинальные препараты. В государственных аптеках МОРЦ оригинальных брендовых препаратов снизилась приблизительно в 3 раза. Однако цены на оригинальные бренды оставались высокими, превышая международные референтные примерно в 3 раза. Цены на самые дешевые генерики в 2011 г. превышали референтные цены более чем в 2 раза, но в 2015 г. приблизились к референтным, то есть стали приемлемыми в соответствии с рекомендациями ВОЗ/НАИ (см. табл. 2).

В частных аптеках цены на лекарства были выше, чем в государственных. В них также произошло снижение цен от 2011 г. к 2015 г. МОРЦ как оригинальных брендовых, так и генерических препаратов, обнаруженных в частном секторе, снизилась в целом в 1,5–3 раза по сравнению с 2011 г. (см. табл. 3).

Однако цены не всех генерических препаратов по наименьшей цене снизились от 2011 г. к 2015 г. Так, обнаружено, что цена на атенолол 10 мг повысилась в обоих секторах, на карбама-

зепин 200 мг и цефтриаксон 1000 мг — в государственном секторе, на ципрофлоксацин 500 мг и эналаприл 10 мг — в частном секторе (табл. 4).

В 2011 г. из исследованных лекарств закупки 48 позиций были осуществлены в виде генериков, 13 — в виде оригинальных брендов. Их МОРЦ составила 2,92 [1,78–5,5] и 12,32 [4,35–14,94] соответственно, то есть имело место практически 3-кратное и 12-кратное превышение международных референтных цен соответственно.

В 2015 г. мы собрали данные по закупкам 29 препаратов, из них 1 препарат закупали в виде оригинального брендового препарата, а остальные в виде генериков. В 2015 г. МОРЦ генерических препаратов составила 1,14 [0,24–2,62] и 1,95 — для оригинального препарата, что отражает снижение закупочных цен более чем в 2 раза для генериков и более чем в 6 раз для оригинальных брендов по сравнению с 2011 г.

Одним из самых важных показателей, определяющих эффективность лекарственной политики, служит доступность лекарственных средств. Существуют различные подходы анализа цен на лекарства, мы использовали методологию ВОЗ/НАИ, так как она позволяет определить цены на лекарства, обеспечивает международную сопоставимость и сравнение во времени [7].

В 2010 г. правительством Российской Федерации был принят ряд постановлений по регулированию цен и установлен контроль над их исполнением. Надзорные органы сообщали, что выявляли и немедленно устраняли ряд нарушений, касающихся превышения зафиксированных оптовых и розничных цен [2, 6]. Мы полагаем, что последующий жесткий контроль выполнения нормативных требований привел к снижению цен в 2015 г. как на оригинальные, так и на генерические препараты.

В 2011 г. 21% препаратов закупались в виде оригинальных брендов, но в 2015 г. почти все препараты закупались в виде генериков. Это обусловлено тем, что в 2013 г. был утверждён ряд постановлений правительства РФ, запрещающих проводить закупку лекарств по их торговому наименованию, а также созданием специального перечня лекарственных средств, закупка которых разрешена в соответствии с их

торговыми наименованиями. Повышение экономической эффективности закупок подтверждается снижением закупочных цен более чем в 2 раза на генерические препараты в 2015 г. по сравнению с 2011 г.

### ВЫВОДЫ

1. Государственные меры по регулированию цен на лекарства способствовали снижению розничных цен в 1,5–3 раза в 2015 г. по сравнению с 2011 г.

2. Результатом изменений процедуры закупки лекарственных средств на законодательном уровне стало снижение закупочных цен более чем в 2 раза для генериков в 2015 г. по сравнению с 2011 г.

*Работа выполнена за счёт средств субсидии, выделенной в рамках государственной поддержки Казанского (Приволжского) федерального университета в целях повышения его конкурентоспособности среди ведущих мировых научно-образовательных центров. Авторы выражают благодарность доктору Маргарет Ювен (HAI) за всемерную помощь в работе.*

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.*

### ЛИТЕРАТУРА

1. Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. №2885-р «О перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год». [The order of the Russian Federation government № №2885-r issued at 28.12.2016 «About the panel of vital and most important drugs for medical use in 2017». (In Russ.)]

2. Федеральная антимонопольная служба, Управление контроля социальной сферы и торговли. *Результаты оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС.* 2013; 30–95. [Federal antimonopoly service. Department of Social Control and Trade. *Results of the evaluation of affordability of medications on the basis of retail prices analysis and drugs price setting in the Russian Federation (Federal subjects included) and on comparable markets of other countries, including member-countries of the European Union and BRICS.* 2013; 30–95. (In Russ.)]

3. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 №654 (ред. от 03.02.2016) «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

[The resolution of the Russian Federation government №654 issued at 08.08.2009 (ed. on 03.02.2016) «About the improvement of government regulation of prices for medications included into the panel of vital and most important medications». (In Russ.)]

4. Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. №91 «О федеральной целевой программе “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу”». [The resolution of the Russian Federation government №91 issued at 17.02.2011 «About the federal targeted program “Development of pharmaceutical and medical industry in the Russian Federation for the period till 2020 and further perspectives”». (In Russ.)]

5. Соколов Б.И., Лиин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: структурные особенности в России. *Пробл. соврем. экономики.* 2012; (4): 336–341. [Sokolov B.I., Liin A.A., Orlov A.S. Pharmaceutical market and its structural specificities in Russia. *Problemy sovremennoy ekonomiki.* 2012; (4): 336–341. (In Russ.)]

6. Юргель Н.В., Тельнова Е.А. Состояние фармацевтического рынка Российской Федерации и воздействие на него мирового финансового и экономического кризиса. *Вестн. Росздравнадзора.* 2009; (1): 46–56. [Yurgel' N.V., Tel'nova E.A. The state of the Russian pharmaceutical market and the effect of the world financial and economic crisis on it. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2009; (1): 46–56. (In Russ.)]

7. *Health Action International.* <http://haiweb.org/medicineprices> (access date: 27.03.2017).

8. *International Drug Price Indicator Guide.* <http://mshpriceguide.org/en/home/> (access date: 27.03.2017).

9. Bazargani Y.T., Ewen M., De B.A. et al. Essential medicines are more available than other medicines around the globe. *PLoS One.* 2014; 9 (2): e87576. DOI: 10.1371/journal.pone.0087576.

10. Mourik M.S.M., Cameron A., Ewen M., Laing O.R. Availability, price and affordability of cardiovascular medicines: A comparison across 36 countries using WHO/HAI. *BMC Cardiovasc. Dis.* 2010; 10: 25. DOI: 10.1186/1471-2261-10-25.

11. Ewen M., Zweckhorst M., Regeer B., Laing O.R. Baseline assessment of WHO's target for both availability and affordability of essential medicines to treat non-communicable diseases. *PLoS One.* 2017; 12 (2): e0171284. DOI: 10.1371/journal.pone.0171284.

12. *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action.* Geneva: World Health Organization; 2004. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/68571> (access date: 27.03.2017).

13. Lu Y., Hernandez H.P., Abegunde O.D., Edejer T.T. *The world medicines situation 2011: Medicine expenditures.* Geneva: World Health Organization. 2011. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf> (access date: 27.03.2017).

14. Husereau D.R., Cameron C.G. *Value-based pricing of pharmaceuticals in Canada: Opportunities to expand the role of health technology assessment?* Ottawa, Ontario: Canadian Health Services Research Foundation. 2011; 1–5.

15. Steinman M.A., Sands L.P., Covinsky K.E. Self-restriction of medications due to cost in seniors without prescription coverage: a national survey. *Gen. Intern. Med.* 2001; 16 (12): 793–799. DOI: 10.1111/j.1525-1497.2001.10412.x.