## Национальная политика в области лекарственного обеспечения

Национальная политика в области лекарственного обеспечения (НП) представляет собой документ, в котором государство определяет цели, которые должны быть достигнуты в фармацевтическом секторе экономики по обеспечению населения лекарственными средствами, а также государственную стратегию по достижению этих целей. Национальная политика создает общие правила и координирует деятельность различных структур, вовлеченных в фармацевтический сектор – государственных и частных предприятий, контролирующих органов, инвесторов и других заинтересованных сторон.

Концепция НП получила широкое распространение за рубежом в начале восьмидесятых годов, когда правительства многих стран осознали, что не скоординированные действия различных государственных и частных организаций, имеющих отношение к фармацевтическому сектору, не приводят к улучшению ситуации с обеспечением населения лекарственными средствами, цены на них растут, фармацевтическая промышленность не может конкурировать с транснациональными корпорациями, торговая сеть предпочитает работать с дорогостоящими препаратами, страховые компании не в состоянии компенсировать населению стоимость лекарственных средств и, как следствие, вынуждены повышать страховые премии и т.д.

Иными словами, для многих стран концепция НП стала путем выхода из тяжелого кризиса в фармацевтическом секторе и оказала решающее влияние на улучшение системы здравоохранения в целом. Особенно сильно это проявилось в Австралии, Бангладеш, Колумбии и Филиппинах. Более 50 стран в мире имеют в настоящий момент собственные НП, основанные на рекомендациях ВОЗ и собственном опыте.

В настоящее время в России не существует четко сформулированной политики в области лекарственных средств, не сформулированы цели, к которым стремилось бы государство в этой сфере и, как следствие, отсутствует стратегия выхода из существующего кризиса. Принятая недавно "Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" констатирует, что "В сложившихся условиях приобретает важное значение формирование единой политики в области лекарственного обеспечения и обеспечения медицинской техникой с ориентацией на поддержку отечественных производителей и производства импортозамещающей продукции".

Учитывая ограниченное финансирование здравоохранения в России, приобретает большое значение комплексный подход в использовании имеющихся ограниченных ресурсов. Без проработанной и официально принятой НП достаточно трудно определить, что и как необходимо сделать для выхода из кризиса. Так, например, низкая собираемость налогов зачастую приводит к повышению налогового бремени на производителей, в том числе и лекарственных средств, повышая, таким образом, цены на ЛС и делая их малодоступными для населения.

Зачастую, главная цель многих НП выражается очень просто. В Танзании, например, цель НП "Сделать жизненно важные, качественные, эффективные лекарства доступными для всех танзанийцев в любом месте, в любое время по ценам, доступным гражданам и обществу, когда им необходимо лечение, профилактика и уменьшение страданий".

Наиболее часто государства ставят следующие задачи:

обеспечить население жизненно важными ЛС и сделать их доступными по цене;

обеспечить качество, эффективность и безопасность ЛС;

обеспечить правильное и рациональное назначение ЛС медицинским персоналом.

Независимо от особенностей страны, полный вариант НП должен четко определять и разделять роли государства и частного сектора. Национальная политика должна предусматривать наличие в ней подходов или стратегий для достижения ее целей; для каждой цели должны разрабатываться стратегические решения, позволяющие ее достичь.

Например, обеспечение населения жизненно важными лекарственными средствами может быть улучшено за счет государственного сектора в результате увеличения бюджета средств, выделяемых на лекарственные средства, внедрение в практику механизмов распределения затрат и увеличение ассигнований наименее обеспеченным группам населения и областям. Поставки лекарственных средств могут также быть увеличены за счет частного сектора путем экономического стимулирования производства и транспортировки лекарств. Оптимальное решение, вероятно, состоит в использовании разных политических подходов в государственном и частном секторах. Такое сочетание разных подходов и стратегий составляет основу национальной политики в отношении лекарственных средств.

## Особенности НП в разных странах

Различия в задачах и стратегиях в разных странах обусловлены существующими в них особенностями структуры системы здравоохранения, численностью квалифицированных фармацевтов и врачей, авторитетом органа, регулирующего применение лекарственных средств, системой их распределения и уровнем финансирования фармацевтической продукции.

В большинстве промышленно развитых стран система здравоохранения охватывает самые широкие слои населения, и обеспечение доступа к лекарственным средствам само по себе не представляет серьезной проблемы (хотя вероятным ограничивающим фактором может оказаться их цена). Роль правительственных органов состоит в разработке правил, регламентирующих деятельность частного сектора, но не предусматривающих непосредственного участия государства в лекарственном обеспечении населения или в функционировании фармацевтической промышленности. Такая модель предусматривает существование активного частного сектора, способного разрабатывать, производить, продавать и распределять лекарственные средства, охватывая все население страны. В подобной ситуации фармацевтическая политика ориентирована на сдерживание затрат без ущерба для доступности и социальной справедливости.

В менее развитых странах общие расходы на фармацевтические препараты очень невелики (менее 10 долларов США на человека в год). Частный сектор традиционно может обеспечить лекарствами лишь небольшую часть населения (принадлежащую к наиболее обеспеченным группам).

Как следствие, правительство предпринимает попытки обеспечить снабжение населения лекарственными средствами и их распределение за счет государственного сектора, оказывая ему нередко донорскую поддержку. Кроме того, большое внимание уделяется таким проблемам, как рациональное использование лекарственных средств и поощрение более конструктивной роли частного сектора в снабжении населения жизненно важными лекарственными средствами.

Основные участники национальной политики в отношении лекарственных средств

Правительство должно быть главным органом и основной движущей силой политики в отношении лекарственных средств. Государство должно гарантировать населению широкий ассортимент и доступность эффективных высококачественных жизненно важных лекарственных средств и обеспечить их рациональное использование.

Это справедливо как в случае, если правительство непосредственно занимается снабжением населения лекарственными средствами и их распределением, так и в случаях, когда оно передает эти функции какому-то подведомственному ему учреждению или же, главным образом, выступает в качестве регламентирующего органа, регулирующего эту деятельность на крупном частном фармацевтическом рынке.

Однако, правительство – не единственный участник процесса разработки и осуществления Национальной Политики в области лекарственных средств. Эта деятельность предусматривает партнерство Министерств здравоохранения, финансов и экономики, специалистов здравоохранения, включая врачей и иные категории персонала здравоохранения, выписывающие рецепты, фармацевтов, частных оптовиков и розничных торговых предприятий; фармацевтических производств (национальных и транснациональных). При наличии такого разнообразия участников процесса и учитывая вероятность возникновения конфликтов интересов, разработка действенной политики в отношении лекарственных средств представляется нелегкой задачей. Однако при имеющейся доброй воли всех участников и главной роли государства возможно создание условий для успешного решения этой проблемы.

## Компоненты национальной политики в области лекарственных средств

Главные компоненты национальной политики в области лекарственных средств – это нормативно-правовая база, выбор лекарственных средств, тактика лекарственного обеспечения населения и финансовая политика, рациональное использование лекарственных средств. В некоторых ситуациях ключевой проблемой представляется местное производство этой продукции.

Эти компоненты в большинстве случаев признаются важнейшими для обеспечения общедоступности и правильного использования жизненно важных лекарственных средств; они составляют основу, к которой добавляются другие компоненты, учитывающие местные особенности.

Нормативно-правовая база включает:

законодательные акты и правила;

орган, регламентирующий применение лекарственных средств;

регистрацию и лицензирование лекарственных средств;

гарантию качества фармацевтической продукции;

надзор за применением лекарственных средств после поступления их на рынок;

регулирование выдачи рецептов на лекарственные средства и их распределения.

Национальная политика в отношении лекарственных средств не имеет силы закона, поэтому для осуществления на практике предусматриваемых ею стратегий необходимо иметь правовую базу. Например, на Филиппинах одна из задач политики в этой области заключалась в расширении использования дженериков, причем эта деятельность во многом подкреплялась положениями нового закона (Закон о дженериках от 1988 г).

В законодательных актах должны оговариваться главные действующие лица системы и их обязанности: кто может производить или импортировать фармацевтическую продукцию, кто может выписывать рецепты и на какой тип фармацевтических изделий, кто может хранить и продавать лекарственные средства, и какое учреждение отвечает за мониторинг и выполнение на практике положений соответствующих правил. Законодательство должно создавать основу для гарантирования приемлемого качества, безопасности и эффективности фармацевтической продукции. Нормативно-правовые акты часто не выполняются на практике, а предусмотренные законом наказания и санкции не применяются.

Разработке адекватной нормативно-правовой базы должно сопутствовать функционирование системы гарантии качества, хорошо организованной и обученной инспекционной службы, неподдающейся давлению со стороны коммерческих структур. Фармацевтическая продукция низкого качества, будь то импортные или отечественные изделия, ни при каких условиях не должна попадать к пациентам.

Выбор лекарственных средств включает:

критерии отбора лекарственных средств;

принципы отбора;

процесс отбора;

использование Перечня жизненно важных лекарственных средств;

традиционные лекарства.

Важными характеристиками НП являются выбор жизненно важных лекарственных средств для удовлетворения потребностей населения в здравоохранении и регистрация безопасных высококачественных и эффективных лекарственных средств, имеющих приемлемую цену.

К жизненно важным лекарственным средствам относятся те из них, которые имеют наибольшее значение для спасения жизни больных и облегчают их состояние при тяжелых и распространенных среди населения заболеваниях. Национальные перечни жизненно важных лекарственных средств стали во многих странах основой для государственного лекарственного обеспечения населения. Фармакологические справочники для стационаров и амбулаторных учреждений обычно используются в качестве руководства при назначении медикаментозного лечения больным как в частном, так и в государственном секторе.

Регистрация лекарственных средств представляется важным механизмом в этой области. Он предусматривает выполнение ряда процедур, направленных на изучение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предоставление соответствующей информации работникам практического здравоохранения и пациентам. Помимо качества, безопасности и эффективности, критериями для отбора лекарственных средств могут служить и другие показатели, например, ограничения в отношении многокомпонентных средств или конкурентоспособная цена по сравнению с ценой аналогичных изделий, уже выпущенных на рынок.

Лекарственное обеспечение включает:

местное производство;

стратегии и альтернативы системы лекарственного обеспечения;

механизмы закупок;

распределение и хранение.

Наиболее неотложная проблема национальной политики в отношении лекарственных средств – обеспечение общедоступности жизненно важных лекарственных средств. Правительство может добиться доступности эффективных высококачественных лекарственных средств, только определив политику в области их производства, закупок и распределения. Эта политика должна учитывать, какие цели могут быть достигнуты в ближайшее время, а также, что потребуется для создания поддерживающих систем, рассчитанных на функционирование в течение более длительного времени.

Существуют разнообразные системы организации обеспечения населения лекарственными средствами, которые существенно отличаются друг от друга по роли государственного и частного секторов в финансировании, распределении и отпуске лекарственных средств. Во многих развитых странах в течение уже нескольких десятилетий существуют государственные системы закупок и импорта лекарственных средств, так как деятельность частного сектора была сконцентрирована в городах, а системы медицинского страхования отсутствовали. Несмотря на то, что по-прежнему существует необходимость в сохранении многих из таких систем, получающих поддержку государства, эти структуры нередко нуждаются в реорганизации, а также более современном управлении и финансировании.

Государственное здравоохранение и службы здравоохранения неправительственных организаций могут получать поставки лекарственных средств через целый ряд альтернативных структур, сочетающих в себе компоненты гибкости частного сектора и эффективность.

Политика в отношении фармацевтической продукции представляет собой важный аспект деятельности по снабжению населения лекарственными средствами. Осуществимость задачи налаживания и модернизации местного производства зависит от целого ряда факторов, причем существуют самые разнообразные варианты политических решений, связанные с этой деятельностью. При разработке политики важнейшая задача состоит в обеспечении высококачественными, терапевтически эффективными лекарственными средствами тех, кто в них нуждается, по цене, которую они могут себе позволить заплатить.

Рациональное использование лекарственных средств основывается на:

объективной информации о лекарственных средствах;

рациональном использовании лекарственных средств персоналом системы здравоохранения;

рациональном использовании лекарственных средств потребителями;

рекламно-пропагандистской деятельности.

Лекарственные средства должны использоваться по назначению, безопасно и только при необходимости. Под нерациональным использованием подразумевается избыточное использование, недостаточное использование и использование не по назначению в связи со следующими факторами:

отсутствие адекватных систем контроля;

нехватка жизненно важных лекарственных средств и доступность нежизненно важных лекарственных средств;

отсутствие четкой объективной информации по лекарственным средствам;

значительное влияние рекламы лекарственных средств на специалистов, предписывающих лечение, и на потребителей.

Национальная политика в отношении лекарственных средств должна предусматривать осуществление основных видов деятельности по рекламе и пропаганде рационального назначения лекарственных средств, отпуску их аптеками и применению пациентами; при этом необходимо знать, кто отвечает за эту работу. Целевые программы рационального применения лекарственных средств могут помочь улучшить положение дел с применением лекарственных средств в государственном и частном секторах.

Неадекватная подготовка специалистов здравоохранения, отсутствие контроля над рекламой и пропагандой лекарственных средств, отпуск их неквалифицированными людьми усугубляют ситуацию с нерациональным применением лекарственных средств. Стратегии в области просвещения общественности в вопросах применения лекарственных средств призваны обеспечить доступ самых широких слоев населения к соответствующей информации, вооружить их нужными навыками и внушить уверенность в необходимости правильного, безопасного и разрешенного законом применения лекарственных средств.

Экономическая политика в отношении лекарственных средств включает:

определение роли правительства на фармацевтическом рынке;

осуществление мероприятий, поощряющих конкуренцию;

разработку и реализацию механизмов государственного финансирования фармацевтической продукции (государственное финансирование, начисления, относимые на счет пользователя, медицинское страхование, внешняя помощь);

осуществление мероприятий по улучшению эффективности и показателя затраты – эффективность.

Главная проблема в отношении лекарственных средств состоит в обеспечении стабильного и адекватного финансирования. Государственное финансирование расходов на лекарственные средства для государственного здравоохранения в большинстве стран и большинством учреждений (например, Мировым банком, 1993) считается законной политикой. Помимо этого, в менее развитых странах все чаще используются такие механизмы финансирования, как гонорары, выплачиваемые потребителями. Целью финансовой политики должно быть максимальное использование ресурсов, выделяемых на лекарственные средства, и сохранение как можно более низких цен в государственном секторе.

В качестве возможных механизмов увеличения экономической доступности жизненно важных лекарственных средств во всех секторах следует назвать следующие: более широкий охват населения страхованием, информирование его о ценах, ценовая конкуренция путем замены других лекарственных средств дженериками этого же класса, регулирование цен фирм-изготовителей и розничной сети.

Кадровая политика, мониторинг, научно-исследовательская деятельность включают:

определение роли специалистов здравоохранения;

составление плана развития людских ресурсов;

организацию образования, подготовки и учебных курсов;

создание системы сотрудничества между регионами;

определение принципов мотивации и переподготовки кадров;

распределение обязанностей;

определение показателей для комплексного мониторинга;

проведение периодической оценки состояния;

обеспечение исследований деятельности в сфере фармацевтического рынка;

изучение и разработку лекарственных средств.

Успешность осуществления НП и достижение ее целей зависят от людей. Следовательно, подготовка людских ресурсов является важным элементом политики. Необходимо четко определить, какая роль отводится разным категориям специалистов здравоохранения. Политика должна предусматривать разработку плана развития людских ресурсов, в котором необходимо оговаривать требования к образованию, подготовке и переподготовке кадров.

Осуществлению НП должен сопутствовать постоянный контроль, причем результаты этой деятельности должны тщательно анализироваться через равные интервалы времени.

Важнейшее значение для работы системы здравоохранения и улучшения медико-санитарной помощи населению имеет проведение научных исследований. Национальная политика в отношении лекарственных средств основывается на результатах исследований мероприятий, направленных на улучшение отбора, закупки, распределения и использования современных лекарственных средств. Кроме того, национальная политика в отношении лекарственных средств может конкретно предусматривать проведение научных фармацевтических исследований и разработку новых лекарственных средств.

Национальная политика в отношении лекарственных средств должна быть ориентирована на международное техническое сотрудничество. В настоящее время все большее распространение получает сотрудничество между странами одного географического региона или одной экономической зоны. Существуют примеры сотрудничества практически по всем проблемам политики в отношении лекарственных средств и управленческим аспектам этой деятельности.

## Первоочередные задачи национальной политики

После определения основных компонентов политики необходимо перейти к выбору наиболее подходящих стратегий и видов деятельности для каждого уровня системы. Например, система поставок жизненно важных лекарственных средств может быть улучшена путем использования различных подходов к решению проблемы. Это может быть достигнуто за счет усовершенствования работы государственных и муниципальных аптек или преобразования их в полугосударственные организации, (как, например, в Танзании), децентрализации закупок лекарственных средств (как, например, в Камеруне), или в результате стимулирования частного сектора с помощью соответствующей мотивации и поощрений. После этого выбранные подходы могут быть внедрены в практику, например, путем использования открытых тендеров, закупки только жизненно важных лекарственных средств по соответствующему перечню, переговоров о заключении договоров с частным сектором и т.д.

В зависимости от конкретных условий, эффективность затрат на осуществление некоторых стратегий может существенно колебаться. В качестве приоритетных видов деятельности могут быть выбраны такие области как подготовка студентов-медиков, предоставление объективной информации о лекарственных средствах всем лицам, их выписывающим, программы обзорных исследований активного применения лекарственных средств.

В целом, диапазон оптимальных стратегий и видов деятельности определяется фармацевтической ситуацией и социально-экономическими условиями. При этом, как правило, приходится отказываться от каких-то элементов политики, которые, будучи эффективными в других странах, в определенной ситуации являются не более чем дорогостоящей роскошью или не будут "работать" из-за нехватки технических и финансовых ресурсов.

Сочетание стратегий и тактик в отношении обеспечения населения фармацевтической продукцией, которые можно с успехом осуществить в России на краткосрочной или среднесрочной основе, во многом определяется структурой систем распределения фармацевтических препаратов, уровнями расходования этой продукции, наличием систем медицинского страхования, численностью подготовленного персонала и авторитетом и компетентностью Министерства Здравоохранения, регламентирующего работу по лекарственному обеспечению населения.

## Практическое осуществление национальной политики в области лекарственных средств

Осуществление политики на практике, выполнение различных предусмотренных ею мероприятий посредством конкретных планов и программ является ее важнейшим этапом. Учитывая участие нескольких секторов в решении фармацевтических проблем, Министерство здравоохранения должно, по возможности, быстро добиться консенсуса с другими государственными учреждениями относительно планов действий в таких областях, как экономика и финансы (включая выделение иностранной валюты), торговля, промышленность и образование.

Однако, разработка политики не будет эффективной без ее практической реализации. В разных странах для этого используются различные подходы. В некоторых странах, например, в Танзании, разрабатывается пятилетний генеральный план работы фармацевтического сектора, в котором подробно излагаются различные подходы и виды деятельности, включая финансирование, а также приводится перечень учреждений, отвечающих за эту работу. Такой план позволяет координировать участие доноров и облегчает наблюдение и надзор за осуществлением политики на практике. В других странах практикуется составление отдельных планов реализации стратегий конкретными учреждениями, привлеченными к этой работе. При всех вариантах осуществляемая политика может принести успех только при условии, что государственные чиновники проявляют при этом активность и заинтересованность.

## Литература

1. "Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека" Под редакцией А.В. Стефанова, Т.А. Бахтиаровой, 215 с.
2. Справочник фармацевта Елисеева Ю.Ю. Издательство: " ЛА "Научная книга", 153 с.
3. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета. Воробьева П.А. ред. Издательство: " Ньюдиамед, 2006