

здоровья населения, уровню развития здравоохранения и законодательной базы.

Проведенный нами анализ нормативно-правового поля здравоохранения республики показал, что современная НПБ в целом отражает организационную структуру и уровень оказания МП и по многим критериям имеет много общего со странами СНГ. Тем не менее, несмотря на объемную и проработанную НПБЗ, действующее законодательство в ряде случаев характеризуется декларативностью, иногда отсутствует единая терминология, встречаются противоречия, дублирование и пробелы норм, в отдельных случаях не прописаны механизмы реализации прав и законных интересов граждан, что снижает роль законов и роль права в целом как регулятора общественных отношений в республике.

Таким образом, возрастает необходимость совершенствования НПБЗ. Ключевым моментом создания современной национальной системы законодательного регулирования в сфере охраны здоровья является разработка Концепции развития и совершенствования НПБ в сфере здравоохранения, включающей расширение правового поля, устранение законодательных пробелов, стандартизацию всех процессов оказания МП, переход к прямой регулирующей роли законов в системе здравоохранения и формирование правового сознания у специалистов и населения

Очевидно, что существующая НПБЗ республики не в полной мере отвечает реалиям сегодняшнего дня. Отсюда вытекает главная задача реформы законодательства отрасли – изменение и обновление правовых норм на основе разработанной концепции правового регулирования в сфере здравоохранения. Основой совершенствования правового регулирования охраны здоровья в республике должен стать переход от ведомственных нормативных актов к системе законов и, в конечном итоге, – созданию свода законодательства об охране здоровья и на его основе – «Кодекса законов об охране здоровья».

#### **NORMATIVE LEGAL BASE REGULATING PROTECTING CITIZENS' HEALTH IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

**M.M.Sachek, I.V.Malakhova, T.V.Dudina, A.I.Yolkina, N.A.Gutich**

The analysis on the normative legal base of health care of the Republic of Belarus (NLBHC), confirming creation of the legal base aimed at the realization of the constitutional right of citizens to protection of health and to competent medical care of proper quality, was carried out. A quantitative-thematic characteristic of NLBHC, as a whole, and NLBHC, regulating issues on the protection of citizens' health, was presented. Its main shortcomings, trends for development and improvement were revealed.

## **ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**М.М.САЧЕК, Н.Е.ХЕЙФЕЦ, Т.И.КОТ,  
С.Н.НИКОЛАЕВА, С.А.ВАНАГЕЛЬ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*Изучены мировая практика государственного регулирования ценообразования на лекарственные средства (ЛС), государственной регистрации предельных отпускных цен и существующая в Республике Беларусь нормативно-правовая база в этой области. Сформулированы предложения по актуализации республиканского законодательства в данной сфере с учетом отмеченных тенденций в России, Украине, Казахстане и других странах. Сделан вывод о необходимости разработки системы возмещения стоимости рецептурных ЛС, включенных в утвержденные стандартные схемы амбулаторного лечения, и формирования списков ЛС, дифференцированных по уровню возмещения.*

Фармацевтический рынок в силу выполняемой им социальной роли нуждается в государственном регулировании с целью создания условий, при ко-

торых лекарственные средства (ЛС) будут доступны для населения и выгодны для производства и продажи [1–8].

В большинстве стран ценовому контролю подлежат только ЛС, стоимость которых возмещается (государством, страховщиками и др.), тогда как невозмещаемые ЛС (к ним обычно относятся безрецептурные) имеют свободное ценообразование.

Европейские страны в качестве основного инструмента ценообразования используют анализ внешних и внутренних референтных цен, то есть рыночных цен на лекарственное средство за пределами страны и на ее территории.

Установка сравнительной (референтной) цены на ЛС – это инструмент определения объективных рыночных цен, что обусловлено наличием значительного количества производителей фармацевтической продукции, аналогичных ЛС, а также ограниченных возможностей (или целесообразности экономии расходов) государственных или страховых бюджетов по финансированию лекарственного обеспечения. В большинстве стран применяется сравнительный анализ внешних и внутренних цен на аналогичные ЛС [6].

Обобщенно, в мире реализуются шесть эффективных подходов к регулированию цен на ЛС, основанных на принципах возмещения затрат пациентов на лекарственные средства [5].

Первый: не платить за ЛС, имеющие завышенные цены, что выражается в ориентации на закупки воспроизведенных (непатентованных) препаратов – дженериков. В бывших социалистических странах Центральной и Восточной Европы налажено производство непатентованных средств, в результате доля дженериков на рынке этих стран относительно высока (выше 50%). Действенным инструментом поощрения использования дженериков является система внутренних референтных цен, когда пациент должен самостоятельно оплатить разницу между референтной ценой (равной максимальному объему возмещения) и фактической розничной ценой препарата. По этой причине, как показывает европейский опыт, препараты, цена которых превышает цену возмещения, перестают пользоваться спросом.

Второй: платить только за ЛС с доказанной клинико-экономической эффективностью, то есть формировать ограничительные перечни (позитивные и негативные списки).

Третий: оплачивать лекарства по минимальным рыночным ценам (ценовое регулирование государственных закупок в узком смысле слова). Это может регулироваться как установлением референтных цен на ЛС, так и согласованием цены производителя с уполномоченным регуляторным органом.

Четвертый: оплачивать назначенные врачом ЛС совместно с пациентом (использование личной доли в оплате ЛС, или со-payment ratio), стимулируя пациента к отказу от покупки более дорогого лекарства, если дешевое в такой же степени эффективно.

Пятый: установление двух разных схем ценообразования для закупок ЛС государством (или системой ОМС) и для свободных аптечных продаж.

Шестой: бюджетирование фармацевтических расходов (осуществляемое, например, в Италии), которое состоит в «принуждении» врача к самоограничению при выписке возмещаемых ЛС в связи с необходимостью уложиться в некоторую сумму, что заставляет его воздерживаться от выбора неоправданно дорогих применительно к нуждам конкретного пациента препаратов или схем терапии.

В настоящее время в Республике Беларусь основным нормативным правовым актом (НПА), ограничивающим сферу государственного регулирования цен, является указ Президента Республики Беларусь от 25.02.2011 г. №72 «О некоторых вопросах регулирования цен (тарифов) в Республике Беларусь» [9], которым определен перечень товаров (работ, услуг), цены (тарифы) на которые регулируются Советом Министров Республики Беларусь, государственными органами (организациями).

Согласно этому НПА, Министерство здравоохранения может регулировать только цены на ЛС, производимые организациями Республики Беларусь (по перечню, определяемому Советом Министров Республики Беларусь). Соответствующий перечень утвержден постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2012 г. №56 «О перечне лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения» [10].

Оптовые и розничные цены на ЛС формируются, в последующем, с учетом установленных указом Президента Республики Беларусь от 11.08.2005 г. №366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику» [11] предельных оптовых и торговых надбавок.

Таким образом, в настоящее время в Республике Беларусь государственное регулирование цен осуществляется только в отношении ЛС отечественного производства.

При этом пример Российской Федерации показывает, что перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) 2010–2012 гг. стабильно включали 15–16% международных непатентованных наименований (МНН) ЛС, производимых только российскими производителями, 31–32% МНН ЛС, производимых только зарубежными производителями, и 53% МНН ЛС, производимых как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями. Реализация программы ДЛО/ОНЛС (дополнительное лекарственное обеспечение / обеспечение населения лекарственными средствами) и ВЗН (высокозатратные нозологии) привела к еще

большему увеличению доли импортных лекарственных средств. В Республике Беларусь Перечень основных лекарственных средств (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.03.2012 г. №25 [12]) включает 414 МНН ЛС, в том числе 207 (50%) МНН ЛС отечественного и 207 (50%) МНН ЛС зарубежного производства (по лекарственным формам – 48,4% (311) отечественного и 51,6% (331) зарубежного производства). Перечень лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2012 г. №56 [10], содержит 162 МНН и 246 лекарственных форм. Следовательно, регулирование ценообразования только на отечественные ЛС в значительной мере и неоправданно ограничивает область регулирования.

Для обоснования системы мер по совершенствованию государственного регулирования ценообразования на ЛС в Республике Беларусь существенный интерес представляет практика подобного регулирования за рубежом.

В Российской Федерации, согласно статье 60 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1) утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в такой перечень под международными непатентованными или химическими наименованиями и соответствующим следующим критериям:

а) применение конкретного лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

б) преимущество конкретного лекарственного препарата по сравнению с другими лекарственными препаратами при определенных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации;

в) терапевтическая эквивалентность конкретного лекарственного препарата лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия;

2) утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7) утверждения порядка выдачи предписаний органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9) осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

В Казахстане утверждаются предельные закупочные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП). Действующий Перечень лекарственных

средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 04.11.2011 г. №786.

Поскольку Республика Беларусь входит в Таможенный союз с двумя указанными выше странами, с целью унификации законодательства целесообразно расширить область государственного регулирования цен на ЛС, внося соответствующие изменения в указ Президента Республики Беларусь от 25.02.2011 г. №72, изменив объект регулирования, заменив фразу «лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь (по перечню, определяемому Советом Министров Республики Беларусь)» на «лекарственные средства, включенные в ограничительный перечень лекарственных средств, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь». В качестве ограничительного перечня может быть использован как перечень основных лекарственных средств (являющийся, согласно содержащемуся в Законе Республики Беларусь от 20.07.2006 г. №161-З «О лекарственных средствах» [13] (с учетом изменений, внесенных Законами Республики Беларусь от 05.08.2008 №428-З, рег. №2/1525 от 08.08.2008; 15.06.2009 № 27-3, рег. №2/1579 от 16.06.2009) определению, списком лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь), так и республиканский лекарственный формуляр, под которым мы понимаем утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь обобщенный (объединяющий Стационарный, Амбулаторный, Педиатрический формуляры и Перечень орфанных (предназначенных для лечения редко встречающихся заболеваний) препаратов) ограничительный (путем внедрения системы возмещения цены только включенных в него ЛС) перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь, включающий ЛС с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, а также экономически выгодных с точки зрения использования бюджета здравоохранения.

Нами исследованы предельные отпускные цены производителей на некоторые ЛС, зарегистрированные в официальном порядке в Российской Федерации, Украине, Казахстане (предельные закупочные цены), Польше и Молдове, приведенные к единому валютному эквиваленту (доллары США), в сравнении с ориентировочными закупочными ценами в Республике Беларусь, содержащимися в годовом плане централизованных конкурсных (иных видов процедур) закупок лекарственных средств на 2012 год,

утвержденном приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2011 г. №1256.

Следует отметить, что в указанных странах предельные отпускные цены производителей на ЛС регистрируются в официальном порядке, включаются в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Россия), Реестр оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения (Украина), Перечень возмещаемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Польша), Национальный каталог отпускных цен производителей на лекарственные средства (Молдова) и имеются в открытом доступе в сети Интернет на сайте соответствующего государственного органа управления здравоохранением [14–17].

В России и Украине создана соответствующая нормативно-правовая база, регулирующая процесс государственной регистрации предельных отпускных цен. В России – это постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и приказ Минздравсоцразвития и Федеральной службы по тарифам Российской Федерации №961н/527-а от 03.11.2010 г. «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». В Украине – приказ Министерства здравоохранения Украины от 21.09.2011 г. №602, которым утверждены Положение о реестре оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, порядок внесения изменений в реестр и формы заявлений на регистрацию оптово-отпускной цены на лекарственное средство и изделие медицинского назначения.

Разработка аналогичных нормативно-методических документов в Республике Беларусь является настоятельной необходимостью.

При реализации указанного выше подхода, соответствующие дополнения должны быть внесены в главу 2 закона «О лекарственных средствах» [13], а именно:

абзац четвертый статьи 7 «Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств путем:» должен быть дополнен следующим образом (перед словами «осуществления иных функций, предусмотренных законодательством Республики Беларусь»):

«государственного регулирования цен на лекарственные средства, включенные в ограничительный

перечень лекарственных средств, посредством:

утверждения ограничительного перечня лекарственных средств;

утверждения (совместно с Министерством экономики Республики Беларусь) методики установления производителями лекарственных средств предельных отпускных цен на лекарственные средства, включенные в ограничительный перечень лекарственных средств;

государственной регистрации установленных производителями лекарственных средств предельных отпускных цен на лекарственные средства, включенные в ограничительный перечень лекарственных средств;

ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, включенные в ограничительный перечень лекарственных средств;».

Среди существующих методов ценового регулирования наибольшее распространение в мире получили регистрация цен (Япония, Франция, Испания, Швеция, Бельгия, Индия) и эталонное ценообразование (Германия, Дания, Норвегия, Нидерланды) [1].

Регистрация цен основана на оценке и фиксации их максимального уровня на определенный период времени (например, на год) или до поступления заявки производителя и соответствующего согласования компетентным уполномоченным органом. Данный метод предполагает проведение оценки поступивших на регистрацию цен. Помимо информации, которую представляет предприятие при регистрации препарата, компетентный уполномоченный орган должен располагать необходимой для проведения оценки нормативно-справочной информацией.

Регистрации могут подлежать как розничные, так и оптовые цены отечественных и иностранных производителей лекарственных средств. В западноевропейских странах наиболее часто встречается регистрация розничных цен, в странах Центральной и Восточной Европы – цен производителей.

При установлении цен на лекарственные средства в процессе их регистрации используются следующие основные подходы:

цены устанавливаются путем ведения переговоров между органами государственного управления с производителями (Франция, Швеция);

цены устанавливаются органами государственного управления самостоятельно на основании представленных производителем документов и собственной информации (Испания, Бельгия, Китай).

Во многих странах наравне с зарегистрированными ценами используются эталонные, в соответствии с которыми осуществляется возмещение стоимости лекарств (например, Испания, Швеция). Если зарегистрированная цена превышает эталонную, то разницу доплачивает пациент. В результате эталонное ценообразование является механизмом косвенного ре-

гулирования цен на лекарственные средства.

В странах Центральной и Восточной Европы при установлении эталонных цен используются следующие подходы:

минимальная цена в группе препаратов в соответствии с классификационной системой АТХ (Чехия, Словакия);

цена местного препарата (Польша);

минимальная цена среди препаратов с одинаковым МНН (Румыния).

Следует отметить, что наибольшее распространение контроль над ценообразованием лекарственных средств получил в странах ЕС. Каждое государство-член Евросоюза регулирует цены на лекарственные препараты в соответствии со своей национальной ценовой политикой, при условии, что она не препятствует свободному движению товаров внутри ЕС.

10 стран Центральной и Восточной Европы, входящих в Евросоюз, вместе с Кипром и Мальтой объединены в группу ЕС-12 и ориентируются в применении контроля над ценами на опыт более старых государств-членов ЕС. 7 государств ЕС-12 используют прямое регулирование, еще 3 страны – прямое регулирование с некоторыми особенностями. В Венгрии реализуется механизм переговоров.

Число стран-маяков, на которые ориентируются те или иные государства при определении референтных цен, никак не соотносится со временем пребывания в ЕС. Чаще всего в число стран-маяков включают соседние государства и те, где принята схожая система ценообразования на лекарственные средства.

Прослеживается также тенденция к ориентации стран ЕС-12 преимущественно на страны-маяки с низким уровнем цен, что в перспективе должно оказать положительное влияние (в плане их снижения) на уровень цен в остальных странах Евросоюза.

В Украине в 2012 г. в качестве первого шага по внедрению методик сравнительного (референтного) ценообразования предложено определить ограниченный перечень препаратов, которые наиболее часто применяются для лечения артериальной гипертензии и реализовать пилотный проект регулирования цен на эти препараты. Следующим шагом должно быть введение референтных цен на инсулины. В рамках данных пилотных проектов также планируется внедрение механизма реимбурсации – компенсации государством стоимости лекарств, которые покупает пациент. После получения результатов мониторинга эффективности пилотных проектов, эту практику планируют распространить на другие группы препаратов критического социального значения.

Европейский опыт свидетельствует о том, что введение референтных цен ведет к снижению стоимости ЛС. В частности, в Польше и Болгарии после введе-

ния референтных цен и реимбурсации стоимость ЛС группы препаратов для лечения артериальной гипертензии значительно снизилась. По результатам внедрения референтных цен в Германии, цены на лекарственные средства референтной группы за 13 лет (1989–2002 гг.) в среднем снизились на 32% [6].

### Выводы

С учетом того, что в Республике Беларусь амбулаторные пациенты (за исключением льготных категорий) полностью оплачивают стоимость ЛС, и, таким образом, не соблюдается законодательно утвержденный принцип бесплатности медицинской помощи, первоочередной задачей является разработка системы возмещения стоимости рецептурных ЛС, включенных в утвержденные стандартные схемы амбулаторного лечения.

При корректировке законодательства в части разработки и актуализации НПА, определяющих механизм регулирования и контроля цен на ЛС, представляется целесообразным, с учетом существующей в мире практики, при регистрации предельной отпускной цены использовать референтное ценообразование (определив страны сравнения), а уровня возмещения – эталонную цену.

Необходимо сформировать списки ЛС, дифференцированные по уровню возмещения, например:

100%-ное возмещение: дженерики, отечественные ЛС, дорогостоящие и незаменимые ЛС социально значимым группам, ЛС для амбулаторного лечения наиболее социально значимых хронических заболеваний;

50%-ное возмещение: импортные аналоги имеющих отечественных препаратов из группы необходимых;

20%-ное возмещение: оригинальные ЛС из группы Essential, имеющие дженериковые аналоги.

Это будет способствовать выработке и утверждению национальной политики в отношении дженериков с установлением на них существенно более низкой цены по сравнению с оригинальными ЛС, обеспечивая, тем самым, законодательно гарантированную доступность ЛС для всех слоев населения.

### Литература

1. Тельнова Е.А. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2009. – №6.
2. Herborg H., Sorensen E.W., Frokjaer B. // Ann. Pharmacother. – 2007. – Vol.41, No.4. – P.681–689.
3. Koppel A., Kahur K., Habicht T., Saar P., Habicht J., van Ginneken E. // Health Systems in Transition. – 2008. – Vol.10, No.1. – P.1–230.
4. Couffinal A., Habicht J. Health system financing in Estonia: situation and challenges in 2005. – Copenhagen: Health Systems Financing Programme of the WHO Regional Office for Europe, 2005.
5. Костылева Т. // Коммерсантъ. Приложение «Фармацевтика». – 26.10.2010. – №199 (4499).
6. Раиса Богатырева: В Украине используют европейскую практику снижения цены на лекарства. – Режим доступа: [http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?jsessionid=817D04CBA131995D38AD03C42F07F9F8?art\\_id=245060084&cat\\_id=244845045](http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?jsessionid=817D04CBA131995D38AD03C42F07F9F8?art_id=245060084&cat_id=244845045). – Дата доступа: 22.08.2012 г.
7. Колесник М. // Провизор. – 2009. – №1 (Режим доступа: [http://www.provisor.com.ua/archive/2009/N01/gregz\\_019.php?part\\_code=2&art\\_code=7014](http://www.provisor.com.ua/archive/2009/N01/gregz_019.php?part_code=2&art_code=7014)). – Дата доступа: 15.02.2012 г.
8. Горбатенко А., Костин И. // Аптека. – 13.10.2009 (Режим доступа: <http://www.legalalliance.com.ua/rus/press/147/>). – Дата доступа: 15.02.2012 г.
9. Указ Президента Республики Беларусь от 25.02.2011 г. №72 «О некоторых вопросах регулирования цен (тарифов) в Республике Беларусь» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2011. – №26. – 1/12374.
10. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2012 г. №56 «О перечне лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2012. – №15. – 5/35172.
11. Указ Президента Республики Беларусь от 11.08.2005 г. №366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2005. – №126. – 1/6687.
12. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.03.2012 г. №25 «О внесении изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 г. №65» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2012. – №38. – 8/25119.
13. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. №161-3 «О лекарственных средствах» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2006. – №122. – 2/1258 (с изменениями, внесенными Законами Республики Беларусь от 05.08.2008 г. №428-3, рег. №2/1525 от 08.08.2008 г.; 15.06.2009 г. №27-3, рег. №2/1579 от 16.06.2009 г.).
14. Российская Федерация: Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 07.02.2012 г.). – Режим доступа: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. – Дата доступа: 15.02.2012 г.
15. Украина: Реестр оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения (по состоянию на 03.02.2012 г.). – Режим доступа: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_prices\\_drugs/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/). – Дата доступа: 15.02.2012 г.
16. Польша: Перечень возмещаемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения по состоянию на 01.01.2012 г. – Режим доступа: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/dzumzobw\\_leki\\_29122011.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/dzumzobw_leki_29122011.pdf). – Дата доступа: 15.02.2012 г.
17. Молдова: Национальный каталог отпускных цен про-

изготовителей на лекарственные средства на 2012 г. – Режим доступа: <http://www.ms.gov.md/ministry/cat/catalog/>. – Дата доступа: 15.02.2012 г.

#### **PROBLEM ISSUES ON LEGAL REGULATION OF PRICES ON MEDICINES IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

**M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, T.I.Kot, S.N.Nikolaeva, S.A.Vanagel**

The international practice on state regulation of

prices on medicines, state registration of sales price limit and existing normative-legal base in Belarus was studied. Proposals on updating the national legislation in this area taking into account the same trends in Russia, Ukraine, Kazakhstan and other countries were elaborated. Need for a system on reimbursement of the cost of prescribed medicines, included in the approved standard outpatient treatment regimen, and for a formation of lists on medicines, differentiated by the level of reimbursement, was concluded.

## **СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**М.М.САЧЕК, Н.Е.ХЕЙФЕЦ, Т.И.КОТ, С.Н.НИКОЛАЕВА, С.А.ВАНАГЕЛЬ, А.С.РОГАЦЕВИЧ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*В историческом развитии с оценкой современного состояния и основных направлений совершенствования изучены методические подходы к формированию ограничительных перечней лекарственных средств (ЛС) и осуществлен сравнительный анализ ограничительных перечней ЛС ВОЗ, Российской Федерации и Республики Беларусь. Отмечена настоятельная необходимость реализации в Республике Беларусь рекомендаций ВОЗ по порядку формирования указанных перечней. Подчеркнуто, что действующий в Беларуси перечень основных ЛС (ПОЛС) включает в себя, в основном, ЛС для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях (или в условиях дневных стационаров) и является, по сути, списком лекарственных средств для льготного и бесплатного отпуска определенным категориям пациентов, в связи с чем целесообразна разработка, в дополнение к ПОЛС, республиканского Национального формуляра ЛС, а также создание и внедрение вертикально выстроенной формулярной системы.*

Обеспечение населения лекарственными средствами (ЛС) является важнейшей составной частью политики государства и одним из показателей состояния здравоохранения в стране. Достижение поставленной цели во многом зависит от устойчивого развития фармацевтической отрасли на основе национальной лекарственной политики (НЛП), под которой понимают, прежде всего, курс государства, направленный на комплексное решение проблем фармацевтического сектора, охватывающий исследования в области ЛС, их производство, распределение и связывающий эти направления с реальными нуждами охраны здоровья населения [1–7].

Важнейшим фактором повышения качества здоровья граждан является доступность лекарственных средств, которая рассматривается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как одно из основ-

ных прав человека. По данным ВОЗ, около 30% населения мира не имеют регулярного доступа к основным лекарственным средствам (согласно определению ВОЗ, основные ЛС – это те, «которые удовлетворяют потребности большинства населения и должны быть доступны для него в любое время, в адекватном количестве и в подходящих лекарственных формах, а также иметь ту стоимость, которую могут оплатить пациент и общество» [2]). Более 50% всех ЛС назначаются, отпускаются или продаются ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает лекарства неправильно. Ежегодно ВОЗ регистрирует 2 миллиона серьезных лекарственных осложнений. В базе данных ВОЗ из более 5 миллионов непредвиденных побочных реакций от применения ЛС примерно 50% связаны с нерациональным применением, медицинскими ошибками, 75% ЛС, находящихся на между-