

Научная статья

УДК 614.273

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-14-18

Трансформация перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за 2009—2023 годы

Мария Николаевна Денисова^{1✉}, Анастасия Андреевна Синицына²,
Эрнест Георгиевич Нанеишвили³

^{1,2}Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация;

^{2,3}Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский университет), Москва, Россия

¹m.denisova@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²sinitsyna_a_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

³ernestnaneishvili@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0000-8047-2056>

Аннотация. Одной из главных проблем лекарственного обеспечения является соблюдение баланса между потребностями пациентов и ресурсными возможностями системы, а также формирование максимально эффективной стратегии их использования. Государственное регулирование цен способствует повышению доступности лекарственных препаратов для населения. В данной работе рассмотрены изменения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утверждаемого Правительством России в целях государственного регулирования цен на лекарственные препараты, по международным непатентованным наименованиям, объёму закупок сегмента ЖНВЛП и динамика средней стоимости одной упаковки ЖНВЛП за 2009—2023 гг.

Ключевые слова: жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; государственное регулирование цен; объём закупок; динамика средней стоимости

Для цитирования: Денисова М. Н., Синицына А. А., Нанеишвили Э. Г. Трансформация перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 2009—2023 гг. // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 1. С. 14—18. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-14-18

Original article

Transformation of the list of vital and essential medicines in 2009—2023

Maria N. Denisova^{1✉}, Anastasia A. Sinitsyna², Ernest G. Naneishvili³

^{1,2}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

^{2,3}I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

¹m.denisova@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²sinitsyna_a_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

³ernestnaneishvili@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0000-8047-2056>

Annotation. One of the main problems of drug provision is to maintain a balance between the needs of patients and the resource capabilities of the system, as well as the formation of the most effective strategy for their use. Increasing the availability of medicines to the population is carried out, among other things, through state price regulation. This paper examines changes in the list of vital and essential medicines (VED) approved by the Government of the Russian Federation for the purpose of state regulation of drug prices, in terms of INN, the volume of purchases of the VED segment and the dynamics of the average cost per package of VED in 2009—2023.

Key words: vital and essential medicines; drug provision; state regulation of prices; volume of purchases; dynamics of average cost

For citation: Denisova M. N., Sinitsyna A. A., Naneishvili E. G. Transformation of the list of vital and essential medicines in 2009—2023. *Remedium*. 2025;29(1):14–18. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-1-14-18

Введение

Ограничительные перечни лекарственных препаратов (ЛП) представляют собой эффективный инструмент ограничения расходов системы здравоохранения на лекарственное обеспечение. В широком смысле можно выделить два подхода к реализации данного механизма: позитивные и негативные (отрицательные) перечни.

Позитивные перечни включают в себя препараты, подлежащие возмещению за счёт средств системы здравоохранения. Они формируются на основа-

нии сведений о безопасности и терапевтической эффективности ЛП.

Наиболее значимым аргументом, влияющим на принятие решения о включении ЛП в списки возмещаемых, является вопрос экономической целесообразности. Последний устанавливается при помощи фармакоэкономического анализа путём соотношения полезных результатов к затраченным ресурсам системы здравоохранения.

Позитивные перечни действуют преимущественно в странах с ограниченными финансовыми ресурсами на здравоохранение.

Отрицательные перечни определяют группы ЛП, возмещение по которым не производится. Например, не подлежащими к возмещению могут быть инновационные ЛП или препараты импортного производства, для которых в стране имеются отечественные аналоги. При существовании в системе здравоохранения отрицательного списка возмещаться будут все остальные, не входящие в него ЛП.

Негативные перечни действуют преимущественно в странах с большим бюджетом на здравоохранение, например, в Великобритании¹ и Германии².

Одним из механизмов регулирования затрат на лекарственное обеспечение является регулирование цен, как правило, для составленных перечней (в России для перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)). Наиболее часто встречаются такие виды ценового регулирования, как регистрация предельной цены (Россия³, Бразилия⁴, Канада⁵, Франция⁶), установление максимальной розничной цены на основе данных о референтных ценах (Италия⁷), регулирование прибыли производителей (Великобритания [1]).

Концепция основных лекарственных средств (прототип перечня ЖНВЛП, по мнению экспертов рынка) была впервые предложена Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Начиная с 1977 г. ВОЗ каждые 2 года публикует Примерный перечень основных лекарственных средств⁸, доступных для населения и соответствующих приоритетным потребностям в области здравоохранения⁹, на основании их значимости для общественного здравоохранения, распространённости болезней, доказанной

эффективности и безопасности, а также сравнительной экономической эффективности.

Материалы и методы

Работа написана на основе анализа научных публикаций, представленных в электронных базах PubMed, Scopus, Web of Science и eLIBRARY.RU. Для анализа нормативной правовой базы использовали законодательные акты РФ, выгруженные из лицензионной версии кросс-платформенной справочной правовой системы «Консультант-Плюс», данные международных официальных сайтов организаций, реализующих публичную власть. Для анализа объёма закупок сегмента ЖНВЛП, динамики средней стоимости одной упаковки и изменения перечня ЖНВЛП применены количественные методы анализа. Анализ базировался на данных компании «IQVIA».

Результаты

Концепция основных лекарственных средств была принята во всём мире как инструмент для содействия справедливости в отношении здоровья, и её влияние является значительным, поскольку перечень основных лекарственных средств считается одним из наиболее рентабельных элементов в здравоохранении¹⁰.

Одним из направлений оптимизации выбора ЛП для использования в системе здравоохранения являются разработка и ежегодный пересмотр Перечня ЖНВЛП. Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Перечень ЖНВЛП — это ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень ЛП для медицинского применения, обеспечивающий приоритетные потребности здравоохранения в профилактике и лечении заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

История развития и внедрения концепции ЖНВЛП в нашей стране началась в 1988 г., до распада Советского Союза, и продолжилась уже в рыночных условиях в России.

С 1992 г. неоднократно менялись процедуры разработки Перечня ЖНВЛП (утверждающий орган, количество включённых международных непатентованных наименований (МНН), подходы к классификации) [2, 3]. Начиная с 2000 г. разработку осуществлял Форумный комитет Минздрава России, с 2004 г. — Министерство здравоохранения РФ. При этом процесс подготовки стал менее прозрачным [12]. В мае 2009 г. в силу вступил Приказ Минздрава России от 27.05.2009 № 276н «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», установивший порядок формирования Перечня и его структуру. Статьёй 60 Федерального

¹ National Health Service. URL:

<https://medicines.bedfordshirelutonandmiltonkeynes.icb.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/10/BLMK-ICB-Guidance-for-GPs-on-High-Cost-Drugs-2023-25-Final.pdf> (дата обращения: 24.11.2024).

² Health Insurance. Germany. URL: <https://www.health-insurance.de/statutory-health-insurance/benefits/mandatory/co-payments/> (дата обращения: 24.11.2024).

³ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 16.04.2024) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

⁴ Augusto R., Rocci O. Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2024 — Brazil. URL: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/brazil> (дата обращения: 24.11.2024).

⁵ Government of Canada. URL: <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review.html> (дата обращения: 24.11.2024).

⁶ Grandfils N. Drug price setting and regulation in France. 2008. URL: <https://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/WorkingPapers/DT16DrugPriceSettingRegulationFrance.pdf> (дата обращения: 24.11.2024).

⁷ Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2024 — Italy. URL: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/italy/> (дата обращения: 24.11.2024).

⁸ World Health Organization. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines> (дата обращения: 24.11.2024).

⁹ МБО. Имплементация гибких положений ТРИПС с целью расширения доступа к лекарственным средствам в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине. URL: <http://lib.knigi-x.ru/23raznoe/662101-1-implementaciya-gibkih-polozheniy-trips-celyu-rasshireniya-dostupa-lekarstvennim-sredstvam-belarusi-gr.php> (дата обращения: 24.11.2024).

¹⁰ IMS Health. Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists, 2015. URL: https://www.farmaindustria.es/web_en/wp-content/uploads/sites/3/2015/04/IMI_Essential_Medicines_Report_2015-Web3.pdf (дата обращения: 24.11.2024).

закона № 61-ФЗ были определены критерии, необходимые для включения в Перечень ЖНВЛП, т. е. фактически была определена приоритетность выбора ЛП.

В Приказе Минздравсоцразвития России № 276н были более подробно описаны критерии, предъявляемые к ЛП, при формировании Перечня. В документе были указаны основные критерии при включении ЛП в Перечень ЖНВЛП:

- научно обоснованные данные об эффективности и безопасности ЛП при определённом заболевании, синдроме или клинической ситуации;
- научно обоснованные данные о терапевтической эквивалентности ЛП лекарственным средствам со схожими механизмами фармакологического действия;
- научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения конкретного лекарственного средства для диагностики, профилактики или лечения определённых патологий, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости граждан России, характеризующихся высокими показателями смертности, и требующих значительных финансовых затрат в соответствующих условиях оказания медицинской помощи гражданам России;
- целесообразность наличия в Перечне лекарственных средств аналогичного действия и области медицинского применения, наличие научно обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных лекарственных средств;
- результаты фармакоэкономических исследований лекарственного средства в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения лекарственного средства по критерию «затраты—эффективность»;
- востребованность (социальная значимость) конкретного лекарственного средства практическим здравоохранением и населением;
- наличие лекарственного средства в утверждённых в установленном порядке стандартах медицинской помощи, протоколах ведения больных, клинических рекомендациях для врачей, включая международные.

Решение о включении ЛП в Перечень ЖНВЛП принималось путём открытого голосования Комиссией Минздрава России. Однако такие критерии, как процедура экспертизы ЛП, требования к предоставлению информации о них, критерии принятия решений о включении или исключении ЛП из Перечня ЖНВЛП, не были учтены. Порядок утратил свою силу с 16.08.2015 по совместному приказу Минздрава России и Минтруда России от 08.07.2015 № 427н/443н.

На данный момент процесс утверждения списка ЖНВЛП и медицинских изделий регулируется Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (с изменениями от 25.07.2024). Этапы экспертизы включают документацию, клиническую и эко-

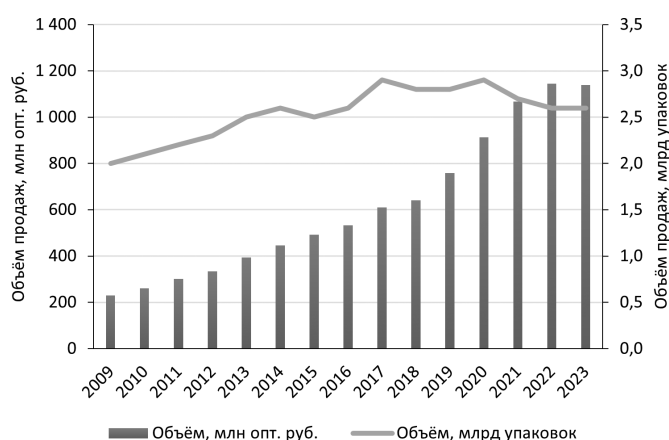


Рис. 1. Объём закупок сегмента ЖНВЛП в 2009—2023.

номическую оценку, а также решение комиссии по включению ЛП в список.

Таким образом, с одной стороны, перечень ЖНВЛП ограничивал возможности свободного рынка в формировании ассортимента закупаемых ЛП и регулировал их ценообразование, с другой — способствовал оптимизации государственного бюджета в условиях финансовых ограничений. При этом сегмент государственных закупок ЛП составлял в России в разные периоды более 40% в стоимостном выражении. В настоящее время в ЖНВЛП входят 806 МНН, что представлено более 5000 торговых наименований. Практически половину перечня (48%) занимают твёрдые лекарственные формы (таблетки, капсулы и т. д.) и около 40% — парентеральные формы.

На рис. 1 представлена динамика сегмента ЖНВЛП за 15 лет, которая демонстрирует рост как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Объём сегмента ЖНВЛП в оптовых рублях (цена закупок) вырос практически в 5 раз — с 220 млн руб. в 2009 г. до 1223 млн руб. в 2023 г. При этом рост в упаковках более спокойный — с 2 млрд до 2,6 млрд упаковок.

На рис. 2 представлен график изменения стоимости 1 упаковки в рассматриваемом сегменте, который полностью коррелирует с представленной выше положительной динамикой сегмента. Наблюдается

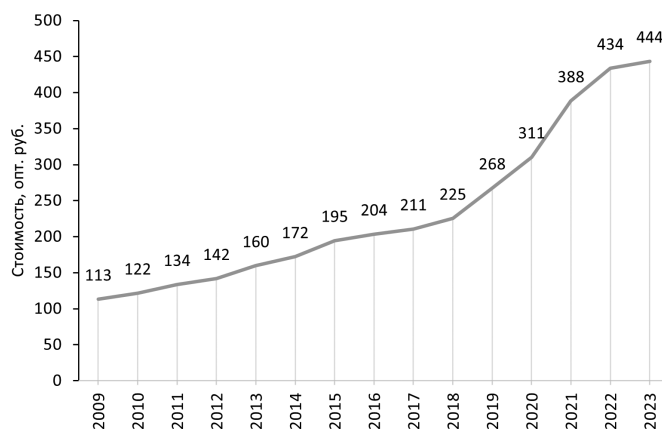


Рис. 2. Динамика средней стоимости одной упаковки ЖНВЛП 2009—2023, опт. руб.

Таблица 1

Изменения перечня ЖНВЛП по МНН за 2009—2023 гг.

Год	Всего МНН	Добавленные МНН	Исключённые МНН
2009	529		
2010	529		
2011	528		1
2012	562	36	
2013	562		
2014	562		
2015	604	50	3
2016	646	46	1
2017	648	3	1
2018	703	60	6
2019	732	38	9
2020	756	24	1
2021	788	25	2
2022	800	12	2
2023	801	1	2

мый рост стоимости упаковки — с 113 руб. в 2009 г. до 444 руб. в 2023 г.

Для выявления причин такой динамики мы проанализировали различные показатели. В табл. 1 представлены количественные изменения структуры перечня ЖНВЛП на протяжении 15 лет.

Первый список 2009 г. был представлен 529 МНН. С 2010 по 2012 г. число МНН в перечне практически не изменялось. В 2012 г. было введено уточнение — путь введения ЛП, а также были утверждены правила формирования перечня. В 2012 г. перечень обогатили, добавив около 40 МНН. Наибольшее изменение в составе ЖНВЛП происходило в 2015—2018 гг. Были введены более 50 новых позиций в 2015, 2016 и 2018 гг. Такое преобразование перечня обусловлено активным развитием государственных программ, в частности федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Исключения (вывод ЛП) из списка составили незначительную часть — порядка 1—3 МНН, максимальное количество наблюдалось в 2018 и 2019 гг. Из перечня были исключены все безрецептурные формы.

С 2014 г. перечень ЖНВЛП начал играть ключевую роль при формировании других перечней: минимальный ассортиментный перечень, список препаратов, предоставляемых для льготных категорий граждан, перечень для лечения высокочастотных болезней. Для участия в тендерных закупках необходимо, чтобы изначально ЛП имел статус ЖНВЛП.

Обсуждение

Учитывая вышеописанные изменения в ЖНВЛП в 2009—2023 гг., такие как рост стоимости упаковки практически в 5 раз, изменение количества МНН на 50%, рост объёма закупок в стоимостном выражении в 5 раз и незначительное на этом фоне изменение объёма закупаемых упаковок (на 30%) в натуральном выражении, позволяет нам предположить, что качественный состав перечня изменился за счёт включения инновационных дорогих МНН.

Анализ составляющих роста в сегменте ЖНВЛП в подтверждении нашей гипотезы показал, что:

Таблица 2

Торговые наименования — лидеры продаж (в стоимостном выражении)

№	2004 г.	2009 г.	2017 г.	2023 г.
1	Актовегин (препараты крови)	Велкейд (бортезомиб)	Ревлимид (леналидомид)	Ксарелто (ривароксабан)
2	Но-шпа (дротаверин)	Октанат (фактор свертывания крови VIII)	Солирис (экулизумаб)	Спинраз (нусинерсен)
3	Натрия хлорид	Гливек (иматиниб)	Актовегин (препараты крови)	Эврисди (рисдиплам)
4	Мезим (панкреатин)	Мабтера (ритуксимаб)	Ксарелто (ривароксабан)	Эликвис (апиксабан)
5	Боярышника настойка	Арбидол (умифеновир)	Ацеллбия (ритуксимаб)	Опдиво (новолумаб)

- максимальный вклад в рост перечня наблюдался в 2014—2016 гг. и обусловлен «новыми» МНН, что коррелирует с фактором включения в перечень инновационных онкологических препаратов (6—8% из 10% роста);
- при этом отмечаются наиболее значимые изменения показателя «структурные сдвиги» по сравнению с другими сегментами рынка (не ЖНВЛП). Положительные значения (более 9%) говорят о переключении на более дорогие (современные, инновационные) ЛП [4].

Необходимо отметить, что данный сегмент — единственный в структуре российского рынка, который показывает нам или незначительную инфляционную составляющую на уровне 0—1,5% или (чаще всего) отрицательную (от –1 до –2%). Так, в 2010 г. введено ценовое регулирование, а именно регистрация предельно отпускной цены. Данная мера привела к стабилизации цен в сегменте ЖНВЛП, что подтверждается дефляцией в последующие годы.

Все вышесказанное позволяет говорить об эффективности системы ценообразования с точки зрения оптимизации (экономии) государственного бюджета на фоне включения в перечень дорогостоящих МНН. В подтверждение вышесказанному в табл. 2 приведён Топ-5 наиболее закупаемых препаратов начиная с периода до введения перечня ЖНВЛП и до настоящего времени.

Как видно из табл. 2, в 2004 г. из 5 самых продаваемых торговых наименований 4 — это безрецептурные препараты. Далее по мере развития процедуры формирования перечня ЖНВЛП меняются лидеры закупок, и уже в списке 2017 г. в Топ-5 вошли 3 препарата для лечения онкологических заболеваний, и 1 — сердечно-сосудистых.

В 2023 г. в Топ-5 торговых наименований входят инновационные препараты для лечения онкологических, орфанных и сердечно-сосудистых заболеваний.

Заключение

Таким образом, перечень ЖНВЛП в России стал одним из наиболее значимых стабилизирующих факторов на рынке, сдерживая рост цен в сегменте государственных закупок и розничном секторе и

обеспечивая доступ населения к инновационной терапии.

системы индексов // Фармация. 2019. Т. 68, № 6 С. 5—10. DOI: 10.29296/25419218-2019-06-01

ЛИТЕРАТУРА

REFERENCES

1. Цвирко С. Э. Система государственного регулирования и контроля ценообразования в Великобритании: законодательный и институциональный аспект // Теоретическая и прикладная экономика. 2018. № 2. С. 22—38. DOI: 10.25136/2409—8647.2018.2.26594
2. Анциферова Е. К. Перечень ЖНВЛП как один из институтов социальной защиты населения в РФ // Конституционно-правовое регулирование общественных отношений: теория, методология, практика: Материалы международной научно-практической конференции, Воронеж, 25 января 2018 года. Воронеж; 2018. С. 177—184. EDN: YQOLKU
3. Сура М. В., Омеляновский В. В. Эволюция системы экспертизы при формировании Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011. № 3. С. 30—33.
4. Трофимова Е. О., Денисова М. Н., Орлов А. С. Развитие российского фармацевтического рынка: анализ с использованием

1. Zvirko SE. The system of state regulation and pricing control in the UK: legislative and institutional aspect. *Theoretical and applied economics*. 2018;(2):22—38. DOI: 10.25136/2409—8647.2018.2.26594 (In Russ.)
2. Antsiferova EK. The list of the ZHNVLP as one of the institutions of social protection of the population in the Russian Federation. In: Constitutional legal regulation of social relations: theory, methodology, practice: materials of the International Scientific and Practical Conference, Voronezh, January 25, 2018. Voronezh; 2018:177—184. (In Russ.)
3. Sura MV, Omel'yanovskij VV. Evolution of the expertise system for the development of Vital and Essential Drug List. *Medical technologies. Assessment and choice*. 2011;(3):30—33.
4. Trofimova EO, Denisova MN, Orlov AS. Development of the Russian pharmaceutical market: index analysis. *Pharmacy*. 2019;68(6):5—10. DOI: 10/29296/25419218-2019-06-01

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 12.08.2024; одобрена после рецензирования 11.09.2024; принята к публикации 05.02.2025.
The article was submitted 12.08.2024; approved after reviewing 11.09.2024; accepted for publication 05.02.2025.