



Фармакоэкономика и клинико-экономический анализ, стандартизации и оценка медицинских технологий в развитии системы лекарственного обеспечения населения России

Воробьев П. А.

*РОО «Московское городское научное общество терапевтов», Москва, Российская Федерация
ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет», Тверь, Российская Федерация*

Аннотация

В статье представлен историко-аналитический обзор становления и развития фармакоэкономики, клинико-экономического анализа, стандартизации и оценки медицинских технологий в системе лекарственного обеспечения населения России с конца 1980-х по 2020-е годы. На основе личного опыта автора, как активного участника процессов, рассматриваются ключевые нормативно-правовые и институциональные преобразования, включая внедрение обязательного медицинского страхования, создание системы стандартов в здравоохранении, формирование Форумного комитета и первого российского отделения ISPOR (Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований»; МООФИ). Особое внимание уделяется методологической работе по разработке клинико-экономических оценок, анализу затрат, созданию формулярной системы и интеграции российских специалистов в международное научное сообщество. Выявлены основные достижения, проблемы, а также факторы, способствовавшие и препятствовавшие системному развитию направления в условиях трансформации здравоохранения России.

Ключевые слова: фармакоэкономика; клинико-экономический анализ; стандартизация в здравоохранении; лекарственное обеспечение; оценка технологий здравоохранения; ОТЗ; история медицины; Россия; обязательное медицинское страхование; формулярная система; ISPOR; управление здравоохранением

Для цитирования: Воробьев П. А. Фармакоэкономика и клинико-экономический анализ, стандартизации и оценка медицинских технологий в развитии системы лекарственного обеспечения населения России. *Качественная клиническая практика*. 2026;(1):97–109. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-GCP-0018>. EDN: BBTXKE.

Поступила: 26.01.2026. **В доработанном виде:** 26.02.2026. **Принята к печати:** 23.03.2026. **Опубликована:** 30.03.2026.

Pharmacoeconomics and clinical-economic analysis, standardization and evaluation of medical technologies in the development of the drug provision system for the population of Russia

Vorobyov PA

Moscow City Scientific Society of Therapists, Moscow, Russian Federation
Tver State Medical University, Tver, Russian Federation

Abstract

The article provides a historical and analytical review of the formation and development of pharmacoeconomics, clinical and economic analysis, standardization, and health technology assessment within the Russian pharmaceutical supply system from the late 1980s to the 2020s. Drawing on the author's personal experience as an active participant, it examines key regulatory and institutional transformations, including the introduction of compulsory health insurance, the establishment of a system of medical and economic standards, the creation of the Formulary Committee, and the first Russian chapter of ISPOR (Interregional Public Organization "Society for Pharmacoeconomic Research". Special attention is paid to methodological work on clinical and economic evaluations, cost analysis, the development of a formulary system, and the integration of Russian specialists into the international scientific community. The main achievements, challenges, and factors that both facilitated and hindered the systematic development of the field in the context of Russia's healthcare transformation are identified.

Keywords: pharmacoeconomics; clinical-economic analysis; healthcare standardization; drug provision; health technology assessment; HTA; history of medicine; Russia; compulsory health insurance; formulary system; ISPOR; healthcare management

For citation: Vorobyov PA. Pharmacoeconomics and clinical-economic analysis, standardization and evaluation of medical technologies in the development of the drug provision system for the population of Russia. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2026;(1):97–109. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-GCP-0018>. EDN: BBTXKE.

Received: 26.01.2026. **Revision received:** 26.02.2026. **Accepted:** 23.03.2026. **Published:** 30.03.2026.

Введение / Introduction

В 2025 г. отмечалось 30-летие фармакоэкономической ассоциации ISPOR, которая была основана в 1995 году небольшой группой преданных своему делу дальновидных людей с целью стать катализатором развития науки и практики экономики здравоохранения и исследований результатов лечения во всём мире. Первоначально американское Общество называлось Ассоциацией фармакоэкономии и исследований результатов лечения (APOR) и возглавлялось его основателем и исполнительным директором Мэрилин Дикс Смит (Marilyn Dix Smith), но в 1997 г. стала международной организацией ISPOR [1]. Идеи, закладываемые при создании ISPOR, были созвучны идеям, лежащими в основе преобразований и в нашей стране: справедливость, качество, оценка результатов, экономический базис.

Эта статья — личные воспоминания автора — свидетеля и активного участника описываемых событий, а потому — не лишённая необъективности. Воспринимайте это с пониманием.

Пока шла подготовка статьи, вышла книга «Своя игра: история фармрынка в России» С. Н. Затравкина, Е. А. Вышленковой и Ф. В. Генина (ШИКО 2025) [2], к которой придётся апеллировать. Это не первая книга на данную тему, но, по-видимому, первая попытка научного осмысления произошедших событий. Она сделала статью более актуальной, так как пласты истории внезапно и на удивление оказались непересекающимися: как будто мы жили в разных странах. В книге вообще нет новеллы «больного человека, нуждающегося в лекарствах».

Основная тема / Main theme

Конец XX века и первая четверть XXI века явились историческим сломом эпохи, когда страна всколыхнулась и радикально сменила вектор своего развития. Предыдущие многие десятилетия были годами революционными, военными, репрессивными, угнетающими идеологией. И вдруг пресс этот куда-то исчез. К власти пробилась новые люди. Но на самом

деле, это был просто второй эшелон, запасные игроки, нередко имевшие «специальное образование» от западных кураторов, которые действовали вполне планомерно, хотя внешне казалось, что спонтанно. Всегда эксперты открещиваются от теории заговора, а автор уверен, что некий замысел, план, имел место быть. Во-всяком случае, появление спустя десятилетия некоторых документов свидетельствует, что план разрушения существовал. Немые документальные свидетели этого плана: Report No. 6563 Financing Health Services in Developing Countries: An Agenda for Reform December 31, 1986 (Document of the World Bank) [3]: нужно уменьшить ответственность правительства за оплату медицинских услуг — оплата медицинских услуг производится за счёт потребителя-больного; децентрализация системы здравоохранения, вместо её управленческой и экономической централизации; высвобождение государственных ресурсов для оплаты тех услуг, выгода от которых для общества в целом высока, в первую очередь профилактические технологии — вакцинация, гипотензивная терапия и др. И ещё раз всё уточнено в документе «Финансирование услуг здравоохранения в развивающихся странах: повестка дня реформ» (Мировой банк 1987 года) [4] и «Доклад о мировом развитии за 1993 год: Инвестирование в здравоохранение» (Мировой банк) [5].

В 90-х годах XX века шло бурное развитие в нашей стране новых подходов в организации медицинской помощи. В июне 1991 г., ещё в условиях СССР, Верховным советом РСФСР был принят закон «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» [6]. Этот закон противоречил сложившимся ранее правилам и обычаям медицинской помощи в стране, а с момента исчезновения страны стал единственным законом для России. На многие десятилетия в стране создалась парадоксальная ситуация, когда документы несуществующего уже государства продолжали действовать и оказывать значительное влияние на текущее положение вещей.

Путч в августе 1991 г. и распад СССР вызвал целую череду радикальных преобразований. В частности, стало очевидно, что изменить подходы к ока-

занию медицинской помощи без стандартизации невозможно. В конце 80-х годов были подготовлены стандарты медицинской помощи в НИИ организации здравоохранения им. Н. А. Семашко и в Кемеровской области. Эти стандарты носили описательный характер, не базировались на едином языке и их использование становилось невозможным. Как пример: использовался термин «общий анализ крови», но под ним могло быть огромное число различных исследований, от «тройки» (гемоглобин, лейкоциты, реакция оседания эритроцитов) до развёрнутого анализа с морфологией всех клеток.

Закон о медицинском страховании гарантировал, что всем гражданам РФ обеспечиваются равные возможности в получении медицинской и лекарственной помощи, предоставляемой за счёт средств обязательного медицинского страхования (ОМС) в объёме и на условиях, соответствующих программам ОМС. Но исполнение закона было априори невозможно в условиях СССР. Иначе говоря, закон писался под условие распада страны, но до её распада. Кроме этого, обращает на себя внимание разделение в законе медицинской и лекарственной помощи на два различных вида, а также ограничение государственных гарантий «программами ОМС». Закон вносил ограничения на помощь, которые устанавливались бы подзаконными актами, не регламентируя, как эти акты («программы ОМС») формируются и что туда входит. А что нельзя медицинскую помощь оказывать без лекарств — законодателям в голову не пришло. Из дальнейшего текста закона лекарственная помощь куда-то испарилась, как будто она является составной частью медицинской помощи. Но закон есть закон: его надо читать так, как написано.

Закон вводился в действие уже в новой стране Постановлением Правительства РФ от 23 января 1992 г. № 41 «О мерах по выполнению Закона РСФСР "О медицинском страховании граждан в РСФСР"» [7]. Вскоре стали возникать впрямую прописанные в законе структуры: фонды медицинского страхования, страховые компании. При этом рассыпалась федеральная централизованная структура. Сегодня подзабыт призыв лидера государства к регионам брать на себя столько суверенитета, сколько смогут взять. Например, чуть позже, в кабинете исполнительного директора Московского фонда ОМС Ломакина-Румянцева И. В. стояло две мусорные корзины: одна для ненужных бумаг, вторая — для документов Федерального фонда ОМС.

Постановлением № 41 предписывало Минздрава РФ до 1 сентября 1992 г. разработать систему медико-экономических стандартов медицинской

помощи и критериев её качества для осуществления программ ОМС. Обратим внимание на слово «систему», которое меняет всё в этом пункте: не стандарты надо было разрабатывать, да ещё и медико-экономические. Кажется, никто не понимал, что стоит за этим красивыми словами. Но экономика стучалась в двери.

Эти положения дословно перекочевали в Приказ Минздрава РФ от 20 марта 1992 г. № 93 «О мерах по выполнению закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в РСФСР»» [8]: пунктом 6.1 предписывалось заместителям министра Ваганову Н. Н., Москвичеву А. М., Стародубову В. И. разработать территориальную систему медико-экономических стандартов медицинской помощи. И вновь про лекарства ничего не было упомянуто.

В приказе появились положения о лицензировании медицинских организаций, их аккредитации и аккредитации медицинского персонала. В процессе создания этих положений, а автор принимал непосредственное участие в написании текстов, выяснилось, что никто из экспертов, кичившихся своим участием в создании закона о медицинском страховании, не имеет понятия, что же подразумевалось под лицензированием и аккредитацией. Создалось впечатление, что текст закона писал кто-то сторонний, человек (или группа) в дальнейшем не появляющиеся в экспертном поле страны. Кто же это был? Консалтинговая компания, тогда — какая: в стране таких на тот момент не было?

Не найдёте вы существенных отличий между лицензированием и аккредитацией и в приказе, хотя там и упоминаются врач и медицинская сестра, которые тоже должны быть аккредитованы. Но, появившись однократно в нормативном документе, в дальнейшем они исчезли из законодательного и нормативного поля, да так и не выявились вновь: медицинскую помощь — по нашему законодательству — оказывает медицинская организация, а врача и среднего персонала закон не видит. Из-за того, что никто не понимал различий в лицензировании и аккредитации, в дальнейшем эти процедуры объединили, комиссии стали называться лицензионно-аккредитационными — ЛАКаами. Тем не менее, в положении об аккредитации медицинских организаций было указано, что «аккредитация учреждений и лиц — определение соответствия их деятельности установленным стандартам по оказанию медицинской помощи и услуг». Документ включал в себя первую Базовую программу: гарантированный перечень видов медицинской помощи, финансируемый из средств бюджетов (не ОМС!), выделяемых на здравоохранение.

И в амбулаторной помощи напрямую было записано отдельной строкой «лекарственную помощь в соответствии с перечнем заболеваний и состояний, при которых решением органов государственного управления определены льготы по лекарственному обеспечению». Иначе говоря, медицинская помощь — отдельно, лекарственная — опять отдельно. Именно помощь, а не лекарственное обеспечение, что было бы логично. Что это был за выход «чёрной материи», выброс каких-то диких соображений о медицине и её лекарственной составляющей — не ясно.

Указ Президента РФ от 26 сентября 1992 г. № 1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации» [9] вводил новый термин «стандарты качества»: «... в кратчайший срок предложения по единым для Российской Федерации государственным стандартам качества медицинской помощи..., методики ценообразования на оказание медицинских услуг населению». Стандарты качества, как нетрудно догадаться, это не медико-экономические стандарты. Впрочем, положения Указа не выполнялись, как и положения Постановления Правительства, как и Закон.

Осенью 1992 г. в Минздраве РФ под руководством Горбунова С. Н. нашими усилиями был создан отдел стандартизации, а в 1993 г. он был ликвидирован с публичным скандалом, освещаемым в СМИ. В результате, начатая ещё в Минздраве РФ работа по созданию стандартов, перешла в направление работы коллектива из различных организаций, включая структуры Госстандарта, и финансируемое 4 территориальными фондами ОМС: Московским городским и областным, Ленинградским областным и Санкт-Петербургским городским. Созданные ещё в Минздраве РФ профильные комиссии стали работать в коммерческом варианте под руководством Воробьева П. А. и Якимова О. С. при важной роли Бальчевского В. В.

Следует отметить быструю смену руководителей Минздрава страны в эти годы, каждый из них успевал поменять лишь верхушку руководства. Правительству страны и первым лицам государства было не до здравоохранения. Неразбериха с ОМС, лекарственным обеспечением нарастала. Характеристика происходящего в эти годы подробно дана в уже упоминаемой книге «Своя игра. История фармрынка в России» [2]. Чехарда с главами Минздрава, коррупция и взяточничество, арест заместителя министра и бегство его патрона из страны, драка пьяного министра и одного из фармдистрибьюторов ночью перед входом в Минздрав дополнительно характеризует происходящее.

Так продолжалось 5 лет. Ключевым годом стал 1997 г., что связано с приходом в ведомство Министра здравоохранения Дмитриевой Т. Б. За год было подготовлено и проведено совместное заседание (уникальное явление) Коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования, и 3 декабря 1997 года за № 14/43/6–11 были утверждены документ «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении» [10]. На его основе МЗ РФ от 19.01.98 за № 12 и ФФОМС за № 2 был издан совместный приказ «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении». В организации и проведении Коллегии активное участие приняли Стародубов В. И. и Вялков А. И. А Дмитриева Т. Б., и руководитель фонда ОМС Гришин В. В. подписали общий приказ.

В документе были установлены объекты стандартизации и структура системы нормативных документов по стандартизации в виде различных группы документов, включая группу 5 («Требования к лекарственному обеспечению») и группу 14 («Требования к экономическим показателям в здравоохранении»). Предполагалось, что лекарственная помощь гражданам осуществляется на основе требований к выполнению медицинских услуг. Формирование «Списка жизненно важных лекарственных средств» будет осуществляться на основании минимальных требований протоколов диагностики и лечения заболеваний, позже — протоколов ведения больных.

Вопросы лекарственного обеспечения населения в России имеют довольно большую историю. Так в 1921 г. был выпущен «Декрет Совета Народных Комиссаров. Об отмене платы за отпускаемые по рецептам врачей из аптек медицинские средства» за подписью Ульянова В. И. (Ленин) [11] по которому рецептурные препараты стали бесплатными для населения. Сегодня такую систему назвали бы реимбёрсментом, хотя никакого возмещения больному затрат не было, а предполагалась оплата аптекам. Однако уже в 1935 г. вышло постановление «О торговле медикаментами» [12], согласно которому прекращался существовавший ранее бесплатный отпуск лекарств по рецептам: «п. 6. Сохраняя полностью бесплатное обслуживание и лекарственную помощь больным в больницах, амбулаториях, поликлиниках и т.д., прекратить, в связи с произведённым значительным понижением цен, бесплатный отпуск лекарств на дом.». При этом стоимость продукции

уменьшалась в 2–3 раза, устанавливалась средняя цена рецепта (лекарства) в размере 90 коп. против прежних 3 руб., а розничная цена определялась единым прейскурантом. С того времени и поныне лекарства амбулаторно граждане страны приобретают за свои деньги, а государство пытается регулировать цены.

Аптеки были собственностью государства до февраля 1992 г., когда приказом Минздрава РФ от 7 февраля 1992 г. № 42 [13], сделанным автором статьи, аптечным учреждениям разрешили стать юридическими лицами и уйти от государственной опеки. Этот приказ был направлен на приватизацию аптечной сети и развитие рыночных отношений в системе здравоохранения. Текст приказа, переданного в руки Министра Воробьева А. И., содержал и медицинские организации и станции переливания крови, но их, заместитель министра Москвичев А. М., из приказа вымарал. С тех пор так и живём, а могло бы быть по-другому.

Директора аптек могли перестали быть сотрудниками региональных «Фармаций», у них появилась возможность самостоятельно закупать лекарства у производителей, а позже — у дистрибуторов. Нам представляется это важнейшей реальной реформой лекарственного обеспечения.

В новой России большую активность стал проявлять Всемирный банк реконструкции и развития. Его представители поначалу имели одну комнату в Минздраве России на Рахмановском переулке, позже передислоцировались в просторное помещение Биохимического корпуса 1-го ММИ им. И. М. Сеченова на Садово-Кудринской улице, а потом банк переехал ближе к Новому Арбату. Банк стал собирать вокруг себя активных организаторов здравоохранения и клинических фармакологов, которые пытались изменить ситуацию вокруг оказания медицинской помощи в России. Была «подтянута» и ВОЗ. Проекты различных международных организаций в середине 90-х годов XX века реализовывались не на федеральном уровне, а в регионах страны. Одним из таких проектов стал проект лекарственного менеджмента, активное участие в котором приняли Белоусов Ю. Б. и Быков А. В. В частности, в рамках проекта рационального менеджмента ВОЗ в 1996 и 1997 гг. были изданы «Руководство по разработке и ведению больничных лекарственных формуляров» — «Manual for the development and maintenance of hospital drug formularies» (Savelli A, Schwarz H, Zagorski A, Bykov A, 1996) [14], в котором представлены участники проектов из Рязани, Москвы, Новгорода, Пскова и «Руководство по внедрению программ по контролю

использования лекарственных средств в больницах» — «Guidelines for implementing drug utilization review programs in hospitals» (Moore T, Bykov A, Savelli T, Zagorski A, 1997) [15].

ВОЗ ещё в 1985 г. определила рациональное использование лекарств следующим образом: «Рациональное использование лекарственных средств требует, чтобы пациенты получали лекарства, соответствующие их клиническим потребностям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени и с минимальными затратами для них и их сообщества». Конечно, определить клинические потребности, не имея «стандартов потребности» невозможно. Обращает на себя внимание и концовка этого «классического» определения: вроде в нём есть экономика, но выглядит она как-то не современно, сообщества пациентов нигде лекарства не оплачивали. В представленных руководствах ни о каком клинико-экономическом анализе речи тогда не шло, а оценка медицинских технологий имела в документах зачаточный вид: только ABC- и VEN-анализы. Не говоря уже о том, что оба руководства предписывали работу на уровне медицинской организации, что, совершенно очевидно, невозможно, если на государственном уровне нет решений. Однако процессы стремительно набирали обороты.

При Министре здравоохранения Дмитриевой Т. Б. произошло ещё одно важное для развития лекарственного обеспечения в России событие: появился экспертный совет по формированию перечня основных лекарств под руководством бывшего первого министра здравоохранения новой страны академика Воробьева А. И. Этот совет вначале работал кулуарно в недрах Минздрава РФ, но вскоре, после того как был подан на утверждение один перечень, на каждой странице которого Воробьев А. И. расписался, а утверждён совсем другой, было принято решение о публичности принимаемых решений. Вокруг Перечня всё время была интрига, скорее всего связанная с определёнными суммами, которые предназначались чиновникам за включение в него лекарств. К Перечню проявляли интерес все, включая третьих лиц государства. Для борьбы с утечками использовались разнообразные средства, вплоть до подачи проектов документов разным чиновникам с разными ошибками в тексте. Здесь мастером оказался заместитель министра Катлинский А. В. Таким нехитрым способом быстро установили и пресекли источники и каналы утечки информации.

При формировании совета удалось сформулировать чёткие требования к досье на лекарство,

которое готовилось заранее и обсуждалось на заседании. Наряду с доказательствами по эффективности, вскоре обязательным требованием стало представление данных по клинико-экономическому анализу. Обращаем внимание: не требовалось снизить затраты по сравнению с аналогами, а нужно было понять, сколько средств необходимо для внедрения нового препарата. Началась разработка системы оценки медицинских технологий (ОМТ), причём работа эта началась до того, как систему ОМТ создала Великобритания — NICE. Чуть позже была внедрена и новая для страны фармакотерапевтическая классификация (ФТК), дававшая врачу понимание не о химических или биологических свойствах лекарства, а о его предназначении. Конечно, она была не идеальной, один и тот же препарат мог применяться по разным показаниям, но гораздо ближе врачам, чем принятая фармацевтами анатомо-терапевтико-химическая классификация (АТХ).

Поворотным годом в развитии фармакоэкономики можно считать 1998 г. По результатам упоминаемой выше Коллегии Минздрава, ФФОМС и Госстандарта, состоялось совещание в Ярославле, где были доложены Основные положения стандартизации. После доклада к автору статьи подошла Кобина С. А. с вопросом: не найдётся ли в системе стандартизации темы об экономике в лекарственном обеспечении? А уже через несколько месяцев делегация от России вылетела в Кёльн на первое европейское совещание ISPOR. В результате этой поездки появилось первое национальное отделение ISPOR (Россия). В течение нескольких месяцев было оформлено юридическое лицо — Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» (МОООФИ), существующее и поныне.

Во время Кёльнского конгресса были проведены два заседания подряд, на которых автору настоящей статьи пришлось дважды доложить один и тот же текст на английском языке перед абсолютно пустой аудиторией: была основатель и исполнительный директор ISPOR Мэрилин Смит (Marilyn Dix Smith), Белоусов Ю. Б. и Кобина С. А. Речь шла о стандартизации и месте в ней экономики. Другие представители европейских стран интереса не выказали, а людей из бывшего СНГ и стран Варшавского договора просто ещё не было.

В сентябре 1999 г. (28.09.1999 г.) прошла Коллегия Минздрава РФ на тему «О Концепции программы развития системы лекарственного обеспечения здравоохранения и населения Российской Федерации». Её готовил Шпигель Б. И., который ещё не был Сенатором. Сейчас уже трудно вспомнить, что

в предложенной концепции было не так, но текст решения был мне передан Катлинским А. В. на одну ночь, чтобы внести в него изменения. За ночь текст был радикально изменён, а по результатам почти через год появился Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 304 от 02.08.2000 «О Формулярном комитете МЗ РФ» [16]. Этим приказом ликвидировались 2 совета Минздрава с похожими функциями.

МОООФИ возглавил, не без некоторых трудностей, Воробьев П. А. Не сразу удалось получить контроль над финансовыми потоками, печатью, но уже через год исполнительным директором организации стала Сура М. В.

Первое время было посвящено написанию статей по фармакоэкономике, расшифровке понятий, входящих в эту науку — минимизации затрат, соотношения затраты-эффективность при использовании различных оценок эффективности — от суррогатных точек, до оценки качества жизни и приращенных затрат. Шли бесконечные выступления на всех мыслимых площадках: всем было интересно. К работе подключились Авксентьева М. В., Горохова С. Г., Деркач Е. В., Тюрина И. В., Комарова В. П. и Лукьянцева Д. В. Все они были сотрудниками лаборатории стандартизации в здравоохранении под моим руководством в 1 ММА им. И. М. Сеченова. Стало понятным, что экономические оценки характерны не только для лекарственных средств, но и для любых технологий здравоохранения: лечебных, диагностических, организационных. В связи с этим исходный термин «фармакоэкономика» мы заменили на «клинико-экономический анализ». Вскоре его стали использовать и в международных обсуждениях.

Большой проблемой стала оценка затрат, она возникла и в других странах. Структурирование затрат и их экономическая оценка — важный самостоятельный раздел клинико-экономического анализа. Если эффективность той или иной технологии можно оценить по результатам рандомизированных или иных исследований, то затраты, особенно в условиях российской практики, представляли собой большую проблему. Безусловно, данные по реальным затратам имелись в распоряжении институтов обязательного медицинского страхования, но они никогда и никем не анализировались и доступ к ним был закрыт.

И здесь на помощь пришла разработка нашим коллективом Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении. Конечно, не всегда можно было найти цены на услуги, но путём неких комбинаций цены всё-таки определялись. Часто использовались ценники Фондов ОМС, наиболее полно представленные в Москве.

Но цены на ОМС соответствовали примерно трети затрат, так как покрывали (и покрывают до сих пор) лишь несколько статей расходов: заработную плату и начисления на неё, затраты на мелкие инструменты, а в стационарах — лекарства и питание больных. Затраты, связанные с ремонтом, строительством, коммунальными услугами, закупкой оборудования, включая приборы, койки, столы и стулья и т.д. выплатами по ОМС не покрывались и оставались неучтёнными расходами государства. Не говоря уже о личных средствах граждан. Однако, можно было посчитать соотношения затрат по ОМС, бюджетам и личных средств граждан, и здесь помогли оценки Высшей Школы Экономики, проведённые Шишкиным С. В. на основе опросов граждан. Примерно сопоставили эти затраты и в результате консенсуальных оценок было решено, что цены в прайс-листах по ОМС на услуги при расчёте затрат должно быть умножено на коэффициент 3. Вычислить более точно это соотношение для каждой услуги с учётом её амбулаторного или стационарного использования не представлялось возможным, да и не требовалось для сопоставления различных технологий.

Нужно отметить, что анализ затрат не входил в традиционную международную «палитру» фармакоэкономических исследований. В России пришлось самостоятельно развивать ABC-анализ (A — группа, на которую приходится 80% затрат, B — 15% затрат и C — 5% затрат), VEN-анализ (V — vital, E — essential, N — non-essential), частотный анализ, DDD-анализ — затраты с учётом рекомендуемых дневных доз препаратов. При проведении ABC-анализа было обнаружено, что группа A представлена 5% номенклатуры используемых препаратов, группа B — примерно 10–15% и группа C состоит из 80% наименований. В VEN-анализе выделили группу V препаратов, формально входящих в национальный Перечень жизненно-необходимых лекарств, E — не входящих в перечень, но являющихся важными для оказания медицинской помощи (в первую очередь — симптоматические средства) и N — неважные для оказания медицинской помощи лекарства. Быстро стало понятно, что такой формальный подход требует постоянной экспертной оценки, поэтому в практике отнесения препаратов к той или иной группе стали использовать именно экспертный анализ. Тем более, что в различных ситуациях лекарства в группе основных (A) и вспомогательных (E) могли перераспределяться, если вопрос решался не формально. Частотный анализ помог выявить огромные затраты в системе медицинского страхования на закупки дешёвых растворов NaCl и глюкозы:

эти препараты всегда оказывались в группе A. DDD-анализ и его модификации стал важным элементом при формировании стандартов медицинской помощи, в которых указывали эквивалентные суточные дозы препаратов для дальнейшего экономического обоснования затрат на лечение, а ещё позже — для обоснования затрат при приобретении препаратов за государственный счёт.

Ещё одним новшеством, не исключено, что выполненным впервые в мире, была оценка реальных затрат при лечении больных. Было предложено несколько способов такой оценки: анализ данных по историям болезни и анализ данных по мнению экспертов. Постепенно начали формироваться затраты в типичной практике основных заболеваний. Эти затраты были сведены в большую таблицу и опубликованы в журнале «Проблемы стандартизации в здравоохранении». Новое направление получило название «анализ типичной практики».

Число научных исследований по клинико-экономическому анализу быстро росло. Число статей исчислялось десятками, в журнале «Проблемы стандартизации в здравоохранении» пришлось даже завести специальный раздел по клинико-экономическому анализу. Были выпущены книги, написаны главы в руководствах и справочниках:

- «Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ)» (2000 г., под ред. Воробьева П. А.) [17];
- «Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств» (2000 г., под ред. Белоусова Ю. Б.) [18];
- «Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии» (2002 г., под ред. Белоусова Ю. Б.) [19];
- «Клинико-экономический анализ» (2004 г., под ред. Воробьева П. А.) [20];
- «Фармакоэкономика как основа принятия управленческих решений на примере острого инфаркта миокарда» (2007 г., под ред. Воробьева П. А.) [21];
- «Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи)» (2008 г., под ред. Воробьева П. А.) [22].

Научные работы быстро стали диссертациями. Среди соискателей были как сотрудники кафедры гематологии и гериатрии и отдела стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии, так и внешние соискатели. Проблема защит усложнялась тем, что тема была новой, часть соискателей была организаторами здравоохранения,

а часть — клиницистами. Темы могли не соответствовать паспорту специальности, клинические фармакологи открещивались от этих защит, у соискателя часто не было соответствующего сертификата. Но все формальные проблемы удавалось преодолеть. Итак, перечислю защищённые под руководством автора работы: Горохова С. Г. «Хроническая сердечная недостаточность в пожилом и старческом возрасте (клинико-экономические аспекты)» (д. м. н., 2001 г.), Герасимов В. Б. «Методология клинико-экономического анализа в гематологии (социально-гигиеническое исследование)» (д. м. н., 2001 г.), Авксентьева М. В. «Методологические основы организации, проведения и применения клинико-экономических исследований в управлении качеством медицинской помощи» (д. м. н., 2003 г.), Лисенкова Л. А. «Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты амбулаторного лечения артериальной гипертонии в г. Ярославле» (к. м. н., 2003 г.), Леонтьев С. С. «Фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых для лечения кохлеовестибулярного синдрома» (к. м. н. 2004 г.), Сура М. В. «Оптимизация выбора медицинских технологий в системе управления качеством медицинской помощи» (к. м. н., 2004 г.), Деркач Е. В. «Клинико-экономическое обоснование применения алпростатида при консервативной терапии больных с ишемией нижних конечностей» (к. м. н., 2006 г.), Баев В. В. «Клинико-экономический анализ при остром инфаркте миокарда» (д. м. н., 2007 г.), Лыткина К. А. «Методические подходы к клинико-экономическому сравнительному анализу нестероидных противовоспалительных препаратов при остеоартрозе у пациентов пожилого и старческого возраста» (к. м. н., 2007 г.), Шилова А. Н. «Оптимизация анти тромботической профилактики и клинико-экономический анализ применения низкомолекулярного и нефракционированного гепарина у онкологических больных» (д. м. н., 2008 г.), Федорук А. В. «Особенности диагностики и лечения железодефицитной анемии у больных пожилого и старческого возраста» (к. м. н., 2009 г.), Борисенко О. В. «Оптимизация выбора медицинских технологий для обеспечения качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре» (к. м. н., 2010 г.).

С конца 90-х годов МОООФИ-RSPOR стало официальным национальным отделением ISPOR, организовав первое и самое крупное отделение ISPOR в мире. На пике в МОООФИ было более 1300 членов из 76 городов России, 26 филиалов в субъектах РФ, 2 студенческих филиала, Дальневосточное отделение, национальные отделения в Казахстане, Украине, Молдове, Белоруссии. МОООФИ проводи-

ло большую образовательную и исследовательскую работу в области клинико-экономического анализа, лекарственного обеспечения, стандартизации медицинской помощи, управления качеством в здравоохранении, оценки медицинских технологий. МОООФИ проведено более 50 клинико-экономических исследований в различных областях медицины, в том числе в гематологии, онкологии, пульмонологии, кардиологии, эндокринологии, неврологии и др. В исследования широко вовлекались филиалы общества, проводились, в частности, многоцентровые проспективные рандомизированные клинико-экономические исследования. Впервые в нашей стране, МОООФИ стало использовать методологию клинико-экономического моделирования (дерево решений, марковский анализ и др.), анализ затрат на год качественной жизни (QALY), издержек бюджета.

МОООФИ проводило в год более 15 конгрессов, конференций, школ по клинической экономике, в том числе Пленум по лекарственному обеспечению на ежегодных конгрессах «Человек и лекарство» (Москва), «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург), ежегодную выездную школу-семинар Формулярного комитета, российские форумы в рамках Международного и Европейского конгрессов ISPOR, конгресс «Справедливость, качество, экономичность» (Москва). В мероприятиях МОООФИ в течение года принимали участие более 1500 специалистов: менеджеры здравоохранения, специалисты по лекарственному обеспечению, представители производителей лекарственных средств и медицинского оборудования, обществ пациентов, лица, принимающие решение.

Был создан русско-английский Интернет-портал (www.rspor.ru, более 1500 посещений ежедневно, активно работающий форум) и e-mail рассылка, на которую были подписаны более 17 000 специалистов и организаций здравоохранения.

Начиная с 1998 г. члены МОООФИ принимали активное участие в мероприятиях в США и в Европе, посещая их все, проводя семинары, делая презентации. Выезжающие на мероприятия делегации нередко составляли несколько десятков человек и пользовались грантами ISPOR. Кроме научной, большой популярностью пользовались музыкальные выступления Борисенко О. В. Хорошие отношения сложились с коллегами из Польши, Украины, Казахстана, Сербии, Словакии, Венгрии. Возникли совместные конференции, проводимые в этих странах, представители нередко приезжали с докладами в Москву.

Сотрудничество с другими странами хорошо иллюстрируется взаимодействием польского и рос-

сийского отделений ISPOR в 2010–2015 гг., о чём, по нашей просьбе, вспоминает Холонья-Волоскова М. Оно было направлено на обмен опытом в области клинико-экономического анализа, оценки медицинских технологий (НТА) и лекарственной политики, реимбёрсента в странах Центральной и Восточной Европы. За это время состоялось не менее 15 совместных мероприятий: русско-польско-украинские сессии в рамках конгрессов ISPOR (Атланта, Берлин, Дублин, Монреаль, Амстердам, Филадельфия), и в формате отдельных двусторонних и региональных встреч в Варшаве, Кракове, Москве, Харькове и Астане. Значительный вклад в координацию мероприятий и международное взаимодействие вносила Краснова Л. С., исполнительный директор российского отделения ISPOR, Быков А. В., Комарова В. П., Сулейманов С. Ш., Айнабекова Б. А. (Казахстан), Яковлева Л. В. (Украина), с польской стороны участие в совместных инициативах принимали представители проф. Карина Янц-Ружик, проф. Марцин Чех, проф. Мачей Невада. Одним из центральных событий сотрудничества стал V Польско-российский форум по фармакоэкономике, прошедший в июне 2013 г. в Москве на территории Посольства Республики Польша, а в 2014 г. — Евразийский конгресс в Астане. Был организован Евразийский альянс фармакоэкономических обществ. Надо отметить негативную реакцию Мэрилин Дикс Смит на создание этого альянса, требование отказаться от его организации и последующее отсутствие поддержки со стороны ISPOR.

В рамках русско-польского сотрудничества осуществлялось и профессиональное развитие молодых специалистов. Так, в 2009 г. Мальвина Альбертовна Холонья-Волоскова прошла стажировку в России, организованную Russian ISPOR Chapter при финансировании Варшавского медицинского университета, и участвовала в работе ISPOR Student Chapter. В 2010 году она защитила магистерскую диссертацию, посвящённую сравнению систем реимбёрсента лекарственных средств в России, Великобритании и Германии. В 2012–2014 гг. она работала в Russian ISPOR Chapter в Москве, а позднее была связана с Научно-исследовательским институтом организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, где возглавляла подразделение по оценке медицинских технологий. В 2023 г. она защитила в Варшавском медицинском университете докторскую диссертацию, посвящённую нормам качества жизни населения Москвы, измеренным с использованием опросника EQ-5D, под научным руководством проф. Доминика

Голицкего. Выполнялись и исследования по орфанным препаратам.

Важным направлением сотрудничества был также трансфер методологических знаний в области политики ценообразования лекарственных средств: перевод, редаKTура и издание книги «Прайсинг» Ланда К. из Кракова. Кроме того, в 2009 г. под руководством Воробьева П. А. и Борисенко О. В. была переведена на русский язык и издана «Затраты, качество и результаты в здравоохранении. Книга терминов ISPOR» [23]. Надо отметить, что и Казахстан, и Украина приняли и воплотили многие идеи по лекарственному обеспечению населения, выдвигаемые в России. ISPOR создал Комитет по фармакоэкономическим исследованиям Центральной и Восточноевропейской сети (CEU), куда вошёл и филиал из Израиля. Первым научным руководителем в 2013–2015 гг. была выбрана Любовь Краснова. Это объединение создало свой журнал, в котором публиковались статьи из стран-участниц.

Поездка на мотоцикле Воробьева П. А. и Красновой Л. С. под лозунгом «За справедливое здравоохранение» по США в 2013 г., сопровождалась посещением штаб-квартиры ISPOR в Принстоне, где, по словам руководителя, не бывал никто из членов организации. Прошла тёплая встреча с Мэрилин Дикс Смит и Надей Мальдонадо (Nadia Maldonado), экскурсия по офису ISPOR, находившемуся в собственности организации, осмотр выставки буклетов заседаний.

Вернёмся к деятельности Форумного комитета. Вскоре после начала работы Экспертный совет по перечню жизненно важных лекарств был преобразован в Форумный комитет. В него вошли известные клиницисты и главные специалисты Минздрава РФ. Заседания стали не просто публичными — на них приглашались и представители компаний-производителей лекарств, и журналисты, и представители общественных организаций пациентов. Вскоре заседания превратились в подобию небольших научных сессий. Было решено начать проводить выездные заседания Форумного комитета с приглашением на них специалистов из разных стран. Выездные заседания Форумного комитета прошли в Греции, на Крите, в Италии, Словении, Финляндии, Швеции, Турции, Израиле. Менее масштабные совещания-конференции, происходили в Хабаровске, Абакане, Красноярске, Санкт-Петербурге, Челябинске, Минске, Харькове, Варшаве, Будапеште, Братиславе, Белграде, Астане, Ярославле, Петрозаводске. Шёл активный обмен опытом, подходами по оценке и стандартизации медицинских технологий. Из-за обилия научных работ с 2008 по 2012 гг. был

учреждён и выходил 4 раза в год специальный журнал «Клиническая фармакология и фармакоэкономика», его вёл Борисенко О. В.

Приказ Минздрава РФ от 22.10.2003 № 494 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов» [24] был задуман Белоусовым Ю. Б., Батуриным В. А., Хохловым А. Л., Сулеймановым С. Ш. и автором настоящей статьи во время конференции в Кисловодске. Написание самого текста не было большой сложностью, а вот на согласование его в Минздраве ушёл... год. Очень уж не хотелось чиновникам видеть деятельность клинических фармакологов как определяющих лекарственную составляющую, занимающихся больничными формулярами. Тем более, что письмо по формулярным комиссиям больниц, проведения ими ОМТ и формирования формулярных перечней медицинских организаций уже было разослано в медицинские учреждения и кое-где они работают до сих пор. Хотя приказ сам давно отменён, а деятельность клинических фармакологов редуцирована.

В 2003 г. на излёте работы Министром Шевченко Ю. Л. наш коллектив, по поручению заместителя Руководителя Администрации Президента РФ Шувалова И. И., разработал проект Закона о государственных гарантиях бесплатной медицинской помощи на основе системы стандартизации, который был торжественно презентован Министру здравоохранения Зурабову М. Ю. Законопроект обсуждался в Государственной думе, представлял его Хальфин Р. А., а яростным оппонентом оказался Рошаль Л. М. Хотя Зурабов М. Ю. выражал поддержку этому законопроекту, он не был принят. Но, тем не менее, на его основе были разработаны и утверждены около 1000 стандартов медицинской помощи, которые легли в основу лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, а позже — больных с редкими и дорогостоящими заболеваниями.

В 2015 г. Мэрилин Дикс Смит из-за болезни покидает руководящий пост в ISPOR, на её место приходит Ненси Берг (Nancy S. Berg). Политика организации меняется: от социально-ориентированной организации она становится бизнес-структурой. С работы увольняются старые сотрудники, в частности — Надя Мальдонадо. Все переговоры и переписку переводят на английский язык, хотя до того все общались, в том числе, на русском. Надя была украинкой из Южной Америки, переехавшая в США, и она вносила умиротворение и на политическом уровне: была огромная дружба между поляками, украинцами и русскими, не говоря уже про другие страны — Венгрия, Греция, Сербия. Была озвученная

договоренность политику не упоминать. Попытки политических выходов пресекались.

Подвижки и смена в МОООФИ произошли в начале 10-х годов XXI века. В 2007 г. из Ставрополя приехал в Москву работать Борисенко О. В., ранее занимавшийся вопросами эпидемиологии, имевший гранты по этой тематике. Он сменил ушедшую к этому времени с должности исполнительного директора Суру М. В. и руководил МОООФИ до 2011 г. После отъезда Борисенко О. В. в Стокгольм, исполнительным директором МОООФИ стал Шустов А. А., а ещё через 2 года, Холовня-Волоскова М. А. К моменту её назначения Мальвина работала в России уже несколько лет. Пришла на кафедру работать гематолог, к. м. н. Краснова Л. С., быстро вошедшая в курс дела. На несколько лет ядром МОООФИ стали Холовня-Волоскова и Краснова.

В России назревали негативные тенденции. В руководстве отрасли полностью сменилась элита. Управленцы, пришедшие на волне административной реформы 2004 г., в 2007–2008 гг., практически полностью оставили занимаемые ими позиции. Были провозглашены лозунги на радикальные изменения в здравоохранении с сокращением коечного фонда — оптимизация здравоохранения. Был принят ряд законов, касающихся здравоохранения, с одномоментной отменой существующих. Исчезали целые пласты наработок, в частности — в лекарственном обеспечении. Прекращались публичные обсуждения происходящих процессов («Государственная дума не место для дискуссий»).

Нашей команде принадлежат, среди прочих, два системообразующих Государственных стандарта: ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» [25] и ГОСТ Р 56044–2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения» [26], вобравшие в себя все достижения в этой области последних 15–20 лет.

Минздравом РФ были внесены поправки в законодательство о стандартизации, прямо запрещающие всем ведомствам, кроме Минздрава, заниматься стандартизацией медицинских технологий. При разработке документов по оценке медицинских технологий и клинических рекомендаций игнорировались требования соответствующих ГОСТов. Был ликвидирован отдел стандартизации в здравоохранении в ММА им. И. М. Сеченова, который осуществлял многие указанные выше функции. Комитет Госстандарта 406 «Медицинские технологии», который возглавлял Воробьев П. А., а базовой организацией являлось МОООФИ, практически прекратил своё существование за несколько лет. В этих условиях

востребованность клинико-экономических исследований и научного развития направления стремительно падало.

Изменился с уходом Мэрилин Дикс Смит и тренд в ISPOR. Российские делегации резко сократились в численности, явно исчезла и поддержка руководства. Происходящий «передел» в стране был вынесен за её рубежи, «новой элитой» (Омельяновский В. В.) проводилась публичная дискредитация отечественных авторитетов. Сотрудников, начавших работу, активно развивающих тему клинико-экономического анализа, переманили в новую структуру Минздрава. Свою дополнительную негативную роль сыграли и общеполитические процессы. Называть фамилию не буду — их и так все знают. К сожалению, краткий период развития закончился, происходящее далее можно оценить как пародию на управленческие технологии в здравоохранении, которые исходно выглядели совершенно по-иному.

Формулярный комитет не возобновил свою работу в новом Минздраве 2004 г. издания. Не то, чтобы его деятельность была признана негативной, состав изменён — нет, его деятельность стала очевидно нежелательной. Со скандалом был уволен заместитель министра здравоохранения Катлинский А. В., курировавший и поддерживающий деятельность комитета, ушёл из Минздрава и Вялков А. И., отвечавший за вопросы стандартизации. Некоторое время удавалось работать с заместителями министра Хальфиным Р. А. и Стародубовым В. И., но и их профессиональный путь в ведомстве подошёл к концу достаточно быстро. Конечно, за короткий срок удалось разработать и утвердить почти тысячу стандартов медицинской помощи, реализовать программу по льготному обеспечению отдельных категорий граждан (урезанную систему реимбёрсента, в которой лишь часть населения имеет доступ к лекарствам — «программу ДЛО»), обеспечить доступ к высокотратным лекарствам («программу 7 нозологий»). При создании этих программ учитывались и экономические подходы, и создавались стандарты медицинской помощи, в которых лекарственная составляющая научно обосновывалась. Формулярный комитет мигрировал под юрисдикцию Российской академии медицинских наук, чему, безусловно, способствовал статус председателя академика Воробьева А. И. Фактически МОООФИ и Формулярный комитет представляли на этом этапе собой единый коллектив.

Нужно отметить «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система)», выдержавшего 18 ежегодных выпу-

сков (2000–2017 гг.) под редакцией Чучалина А. Г., Белоусова Ю. Б. и других авторов, которое исходно копировало английский справочник для врачей, в котором представлена очень короткая информация о препаратах. Приказ и положение об этом руководстве формировалось с активным участием Формулярного комитета. К сожалению, реализовать оценку медицинских технологий при создании этого руководства не удалось: с одной стороны туда «проникло» немало лекарств с недоказанной эффективностью, с другой — многие годы отсутствовал, например, раздел по лечению воспаления лёгких.

Важным изданием стал «Справочник лекарственных средств Формулярного комитета» под редакцией Воробьева А. И., вышедший с 2005 по 2011 гг. (7 изданий). Здесь впервые в мире были представлены формулярные статьи на лекарства, входящие в Перечень основных лекарств, с указанием доказательной базы и экономическими обоснованиями, опубликованы педиатрический формуляр, негативный формуляр медицинских технологий.

Формулярный комитет в РАМН создал проект Постановления Правительства по разработке орфаных препаратов, однако, не смотря на позитивное решение Президиума, Правительство страны не озаботилось этой темой. Она пришла спустя десятилетие.

Борьба с Левиафаном в лице государства в связке с большим бизнесом — дело безнадежное. На излёте своей активной деятельности Формулярный комитет выпустил под редакцией Воробьева А. И. «Доклад о состоянии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации» (2008 г.) [27], который был передан в Минздрав РФ, а затем и более расширенный доклад «Здравоохранение в России 2010» (под редакцией Воробьева А. И. и Воробьева П. А.) [28]. Этот доклад был презентован в Государственной думе РФ и передан из рук в руки заместителю министра здравоохранения РФ Скворцовой В. И. Надо отметить, что многие из предложений Формулярного комитета были реализованы в системе здравоохранения страны.

В 2019 г. был проведён крупный анализ потребностей жителей в лекарствах и в медицинских изделиях. Вначале работа выполнялась для жителей новых территорий, в частности — Донецкой республики. В работе принимали участие Воробьев П. А., Бобраков К. Е., Воробьев А. П. и Быков А. В. Источником послужили данные по лекарственному обеспечению жителей Орловской области по всем каналам, включая индивидуальные закупки и обеспечение стационаров. Обеспечение медицинскими изделиями было

рассчитано по данным торгов в Москве. Для каждого лекарства оценивалась DDD и соответствующие затраты по результатам государственных контрактов. В результате были получены цифры затрат на одного жителя. На основе этого был создан законопроект по бесплатному обеспечению жителей лекарствами и медицинскими изделиями. Через несколько лет этот законопроект был передан в Государственную думу для создания общероссийской системы реимбёрсментов. Прошли слушания, но закон так и не покинул рабочих кабинетов. Главное в расчётах: за счёт рационального применения основных лекарств можно оптимизировать, не увеличивая затраты и обеспечить всех граждан бесплатными лекарствами.

Хочется верить, что история эта ещё не закончена.

Основные выводы / Key findings

1. Становление фармакоэкономики и клинико-экономического анализа в России происходило в условиях системных преобразований здравоохранения с конца 1980-х годов, под влиянием международных инициатив (ВОЗ, Всемирный банк, ISPOR).
2. Ключевые достижения:
 - разработка системы стандартизации в здравоохранении;
 - создание Форумного комитета и внедрение клинико-экономической экспертизы лекарственных средств;
 - основание российского отделения ISPOR (МООФФИ) и активная интеграция в международное научное сообщество;
 - развитие методологии клинико-экономического анализа, включая оценку затрат, моделирование и анализ типичной практики;
 - подготовка кадров, публикации, защита диссертаций, проведение конференций и образовательных программ.
3. Проблемы и препятствия:
 - непоследовательность государственной политики, частые изменения в руководстве Минздрава РФ;

- бюрократические и коррупционные барьеры при внедрении реформ;
 - отсутствие системного подхода к лекарственному обеспечению, разделение медицинской и лекарственной помощи;
 - постепенное свёртывание инициатив после 2010-х годов, ликвидация структур (отдел стандартизации, Комитет Госстандарта), снижение влияния экспертного сообщества.
4. Роль международного сотрудничества — активное взаимодействие с зарубежными коллегами (Польша, Украина, Казахстан и др.) способствовало обмену опытом, но после смены руководства ISPOR сотрудничество сократилось.
 5. Незавершённость реформ — несмотря на значительные наработки, система всеобщего бесплатного лекарственного обеспечения не реализована, многие инициативы остались на уровне проектов.

Заключение / Conclusion

Статья представляет собой ценный историко-аналитический обзор развития фармакоэкономики и смежных дисциплин в России. Автор, являясь непосредственным участником событий, демонстрирует, как в условиях трансформации здравоохранения удалось заложить основы научно-обоснованного подхода к лекарственному обеспечению, стандартизации и оценке медицинских технологий. Были созданы методологические и организационные структуры, подготовлены кадры, налажено международное сотрудничество.

Однако эти достижения оказались во многом незавершёнными. Системное развитие направления столкнулось с институциональными и политическими барьерами, отсутствием последовательной государственной стратегии и постепенным свёртыванием экспертных и общественных инициатив. Несмотря на это, накопленный опыт и научные разработки остаются актуальными и могут служить основой для будущих реформ в области лекарственного обеспечения и управления здравоохранением в России.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The author declares no conflict of interest.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Воробьев Павел Андреевич — д. м. н., профессор, Председатель Правления РОО «Московское городское научное общество терапевтов», Москва, Российская Федерация; ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской университет», Тверь, Российская Федерация
e-mail: paanvo@me.com
 ORCID ID: 0000-0003-2500-1555
 РИНЦ SPIN-код: 6342-7179

ABOUT THE AUTHORS

Pavel A. Vorobyov — Dr. Sci. (Med.), Professor, Chairman of the Board of the Moscow City Scientific Society of Therapists, Moscow, Russian Federation; Tver State Medical University, Tver, Russian Federation
e-mail: paanvo@me.com
 ORCID ID: 0000-0003-2500-1555
 RSCI SPIN-code: 6342-7179

Список литературы / References

1. ISPOR. Our Society. Режим доступа: <https://www.ispor.org/about/our-society>.
2. Своя игра : история фармрынка в России / Затравкин С. Н., Вишленкова Е. А., Генин Ф. В. – М.: Шико, 2025. – 479 с. : ил., табл.; 22 см.; ISBN 978-5-907348-42-4.
3. Financing health services in developing countries : an agenda for reform (English). Washington, D.C. : World Bank Group. <http://documents.worldbank.org/curated/en/585551468345859470>.
4. John S. Akin, Nancy Birdsall, David M. De Ferranti. Financing Health Services in Developing Countries: An Agenda for Reform, Том 34. World Bank Publications, 1987 г.; pages: 93. Режим доступа: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/468091468137379607/pdf/multi-page.pdf>.
5. Berkley, Seth; Bobadilla, Jose Luis; Hecht, Robert M.; Hill, Kenneth; Jamison, Dean T.; Murray, Christopher J. L.; Musgrove, Philip A.; Saxenian, Helen; Tan, Jee-Peng. *World development report 1993 : investing in health (English)*. World Development Indicators | World development report Washington, DC : World Bank Group. Режим доступа: <http://documents.worldbank.org/curated/en/468831468340807129>.
6. Закон РФ от 28 июня 1991 г. № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) (утратил силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/10164242/>.
7. Постановление Правительства РФ от 23 января 1992 г. № 41 "О мерах по выполнению Закона РСФСР "О медицинском страховании граждан в РСФСР" (с изменениями и дополнениями) (утратило силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/10164243/>.
8. Приказ Минздрава РФ от 20.03.1992 N 93 "О мерах по выполнению Закона Российской Федерации "О медицинском страховании граждан в РСФСР". Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rf-ot-20031992-n-93/>.
9. Указ Президента РФ от 26.09.1992 № 1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/9003109>.
10. Решение № 14/43/6-11 от 3 декабря 1997 года «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении». Утратил силу. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901703022>.
11. Декрет Совета Народных Комиссаров. Об отмене платы за отпускаемые по рецептам врачей из аптек медицинские средства // Опубликован в № 25 Известий Всероссийского Центрального Исполнительного Комитета Советов от 5 февраля 1921 года. Режим доступа: <https://docs.historyrussia.org/ru/nodes/350150>.
12. Постановление Совета Народных Комиссаров. СССР № 1348 от 2 июля 1935 г. «О торговле медикаментами». СЗ СССР. 1935. № 40. Ст. 335. С. 654-655. Режим доступа: <https://docs.historyrussia.org/ru/nodes/353801>.
13. Приказ Минздрава РФ от 7 февраля 1992 г. № 42 «О наделении аптечных учреждений статусом юридического лица» (утратил силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4107008/>.
14. Savelli A, Schwarz H, Zagorski A, Bykov A. Manual for the development and maintenance of hospital drug formularies. *Rational Pharmaceutical Management Project*. Arlington, VA/Moscow, Russia April 1996. Режим доступа: courseware.cutm.ac.in/wp-content/uploads/2022/02/1.-Understand-the-concept-and-importance-of-drug-formulary-1.pdf.
15. Moore T, Bykov A, Savelli T, Zagorski A. Guidelines for implementing drug utilization review programs in hospitals. *Management Sciences for Health, Arlington*. 1997. Режим доступа: https://pharmed.datapharma.ch/wp-content/uploads/dlm_uploads/2013/10/drug_utilization_review_manual_MSH.pdf.
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 304 от 02.08.2000 «О Формулярном комитете МЗ РФ» (с изменениями на 19 марта 2001 года). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901770388>.
17. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / Авксентьева М. В., Воробьев П. А., Герасимов В. Б., Горохова С. Г., Кобина С. А.; под ред. Воробьева П. А. – М.: Ньюдиамед, 2000. – 80 с.
18. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств / под ред. Белоусова Ю.Б. М.: ООО «Издательство Общество клинических исследователей», 2000. – 580 с. – ISBN 5-89163-046-X.
19. Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, Д. Ю. Белоусов, и др. – М.: Бионика, 2002. – 357 с. – (Серия руководств для практикующих врачей: "Рациональная фармакотерапия"; Т.1). – ISBN 5-931590-11-0.
20. Клинико-экономический анализ / под ред. Воробьева П.А. – М.: Ньюдиамед, 2004. – 404 с. ISBN 978-5-88107-049-6.
21. Фармакоэкономика как основа принятия управленческих решений на примере острого инфаркта миокарда / Воробьев П.А., Баев В.В. – М.: Ньюдиамед, 2007. – 124 с.
22. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) / под ред. Воробьева П.А. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 792 с. ISBN 978-5-88107-065-6.
23. Затраты, качество и результаты в здравоохранении. Книга терминов ISPOR / под ред. Воробьева П.А. – М.: Ньюдиамед, 2009. – 468 с. ISBN 978-5-88107-090-8.
24. Приказ Минздрава РФ от 22 октября 2003 г. № 494 "О совершенствовании деятельности врачей - клинических фармакологов". Режим доступа: <https://clinicpharm.ru/links/legislation/prikaz-o-sovershenstvovaniideyatelnosti-vrachey-klinicheskikh-farmakologov-n-494-ot-22-10-2003/>.
25. ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200110991>.
26. ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200111499>.
27. Формулярный комитет РАМН. Доклад о состоянии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (2008 г.). М.: Ньюдиамед, 2009. – 80 с. Режим доступа: <https://healthconomics.ru/library/item/o-sostoyanii-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-v-rf-2008-g-formulyarnyj-komitet>.
28. Здравоохранение в России 2010 / под общей ред. Воробьева А.И., Воробьева П.А. – М. Ньюдиамед. – 2011. ISBN 978-5-88107-089-2. Режим доступа: <https://www.geum.ru/next/art-42535.php>.