

**Потенциальное влияние использования новых лекарственных препаратов
на здоровье и продолжительность жизни в России**

Франк Р. Лихтенберг

frank.lichtenberg@columbia.edu

Колумбийский университет
и
Национальное бюро экономических исследований

Редакция от 23 августа 2013 г.

Потенциальное влияние использования новых лекарственных препаратов на здоровье и продолжительность жизни в России

Основные факты

- В настоящее время вероятная продолжительность жизни при рождении в России на 9 лет меньше чем в США (70 лет по сравнению с 79 годами).
- Правительство России намерено повысить продолжительность жизни на 4 года к 2018 г.
- Борьба с курением и потреблением алкоголя стала основной политической мерой, предпринятой правительством для повышения продолжительности жизни в России.
- Даже при высокой эффективности таких политических мер они, вероятнее всего, приведут лишь к частичному повышению продолжительности жизни по сравнению с запланированным правительством уровнем.
- Чтобы достичь существенного увеличения продолжительности жизни в России к 2018 г., потребуются значительные дополнительные изменения.
- Внедрение и распространение новых лекарственных препаратов может внести значительный вклад в увеличение продолжительности жизни в России.
- Почти половина из 222 лекарственных средств, которые вышли на рынок США в течение 2000 – 2010 гг., к концу 2011 г. не были выпущены в России.
- Используемые в России лекарственные препараты приблизительно на 15 лет старше, чем таковые в США и более чем на 20 лет старше лекарственных препаратов, используемых в странах «большой пятерки». Средний год выхода на рынок лекарственных препаратов, используемых в России, ниже, даже по сравнению со странами с аналогичным уровнем дохода.
- Только 1% лекарственных препаратов, потребляемых в России в 2009 г., был не старше 20 лет. В 30 других развивающихся странах и странах с высоким уровнем доходов средняя доля лекарственных препаратов, применяемых в 2009 г., и которым меньше 20 лет, составила 9%.
- Если повысить долю потребляемых лекарственных препаратов, которым менее 20 лет с показателя, существующего в России (1%), до среднего показателя по 31 стране (9%), то продолжительность жизни в России вырастет приблизительно на 2,1 года.
- Широкое применение новых лекарственных препаратов также повысит работоспособность населения, посещаемость школ, выполнение повседневных обязанностей, и приведет к снижению объема использования нефармацевтических медицинских услуг и организаций, таких, как больницы, дома престарелых, а также посещений поликлиник.
- Несмотря на то, что личные расходы на фармацевтические препараты на душу населения в России в течение 2004 – 2006 гг. незначительно превышали средние показатели стран с высоким и средним уровнем доходов, государственные расходы на фармацевтические препараты на душу населения в России составили меньше половины средних расходов в странах с высоким и средним уровнем доходов.

I. Введение

В настоящее время средняя продолжительность жизни при рождении в России на 9 лет меньше, чем в США (70 лет по сравнению с 79 годами).¹ Спустя несколько часов после инаугурации в мае 2012 г. президент Владимир Путин подписал указ правительству о повышении продолжительности жизни в России к 2018 г. до уровня 74 лет (Лалли (2013 г.)).² Основной политической мерой, предпринятой правительством для повышения продолжительности жизни в России, стала борьба с курением (например, законопроект, запрещающий курение в общественных местах) и потреблением алкоголя (например, закон, согласно которому пиво относится к алкогольным напиткам, а не пищевым продуктам, запрещающий его продажу в повсеместно распространенных уличных киосках).

Даже при высокой эффективности таких политических мер, они, вероятнее всего, приведут лишь к частичному повышению продолжительности жизни по сравнению с запланированным правительством уровнем. Согласно Всемирной организации здравоохранения (2013 г.), текущий уровень табакокурения в России и США в 2011 г. составил 39,1% и 27,0%, соответственно, разница 12,1%. Самые последние исследования показали, что «табакокурильщики по всему миру, продолжающие курить, предположительно сокращают свою жизнь приблизительно на десять лет» (Джа и др. (2013 г.)). Следовательно, даже если бы правительство России смогло сократить текущий уровень табакокурения с 39,1% до 27% (уровень США), это повысило бы продолжительность жизни приблизительно на 1,2 года ($12,1\% * 10$ лет), что составляет менее трети от запланированного правительством повышения на 4 года. Кроме того, очень маловероятно, что данная политика приведет к снижению текущего уровня табакокурения в России на 12,1 процента. Если политические меры приведут к снижению текущего уровня табакокурения на половину этой величины, что является достаточно амбициозной задачей, продолжительность жизни повысится приблизительно на 7 месяцев.

Чтобы достичь существенного увеличения продолжительности жизни в России к 2018 г., потребуются значительные дополнительные изменения. В этой статье я покажу,

¹ Бюро переписи населения США (2013 г.).

² Экономисты считают увеличение продолжительности жизни достаточно дорогостоящим. Например, Олди и Вискузи (2008 г.) установили среднюю стоимость (готовность оплатить) одного года жизни американца в 300000 долларов США.

что внедрение и распространение новых лекарственных препаратов может внести значительный вклад в увеличение продолжительности жизни в России. Применение медицинских инноваций также повысит работоспособность населения, посещаемость школ, выполнение повседневных обязанностей, и приведет к снижению объема использования нефармацевтических медицинских услуг и организаций, таких как больницы, дома престарелых, а также посещений поликлиники.

Я провел серию исследований, целью которых было определение влияния биомедицинских инноваций на продолжительность жизни и здоровье американцев и жителей других стран в течение последних десятилетий. Я изучил влияние нескольких различных типов медицинских инноваций. В большинстве моих исследований изучали влияние фармацевтических инноваций. Фармацевтические инновации проще измерить по сравнению с другими типами медицинских инноваций (например, инновация в хирургическом вмешательстве). Кроме того, среди всех видов медицинской помощи наиболее часто исследуются фармацевтические препараты: в 2007 г. на рецептурные лекарственные препараты было потрачено всего лишь 10% от расходов США на здравоохранение (Центр предоставления услуг федеральной программой медицинской помощи престарелым и неимущим (2013 г.), табл. 2), но Дорсей и соавторы (2010 г.) установили, что более чем половина финансирования США на биомедицинские исследования поступило от фармацевтических и биотехнологических предприятий. Кроме того, Сампат и Лихтенберг (2011 г.) продемонстрировали, что зачастую новый препарат создают на основе предварительного государственного исследования. В нескольких исследованиях я также изучал влияние инноваций в диагностической визуализации (компьютерная томография и МРТ) и в одном исследовании – влияние инноваций в стационарных больничных процедурах.

Существует несколько методов измерения медицинских инноваций. Я считаю, что наилучшим показателем является (средний) *срок выпуска* медицинских товаров и услуг, которыми пользуются отдельные лица или группы людей. Одним из определений срока выпуска является «период возникновения или производства (например, пианино 1845 года выпуска).»³ Роберт Солоу (1960 г.) ввел понятие «срок выпуска» в экономический анализ. Это один из факторов, способствующих развитию теории экономического роста, который

³ <http://www.merriam-webster.com/dictionary/vintage>

отметила Шведская королевская академия наук во время присуждения Солоу в 1987 г. Нобелевской премии за достижения в области экономических наук:

«Основной идеей Солоу было то, что технический прогресс «встроен» в машины и другие средства производства, и его следует учитывать при эмпирическом определении роли капитала.⁴ Эта идея дала жизнь «подходу с учетом срока выпуска»... Эмпирические результаты Солоу естественно придали формированию капитала значительно большее значение в объяснении увеличения производительности одного работника. Наиболее важным аспектом статьи Солоу были не столько эмпирические результаты, сколько метод анализа «капитала с одним сроком выпуска». Сегодня концепция оценки капитала с одним сроком выпуска имеет множество сфер приложения и более не ограничивается исключительным применением для анализа факторов, лежащих в основе экономического роста... Подход с учетом срока выпуска доказал свою неопределимость как с теоретической точки зрения, так и с точки зрения практического применения...» (Nobelprize.org (2013 г.)).

В дальнейшем, Гроссман и Хелпман (1991 г.) доказывают, что «практически каждый продукт располагается на *лестнице качества*, где одни позиции, расположенные ниже, возможно, устарели, а другие, расположенные выше, еще следует открыть» и что «каждый новый товар преодолевает ограниченный промежуток до технического рубежа, только для того, чтобы исчезнуть, когда появятся лучшие товары». Бреснахан и Гордон (1996 г.) доказывают, что «новые товары находятся в сердце экономического прогресса». Херкович (1998 г.: с. 223) также сделал «вывод... что «конструктивное исполнение» - это основной механизм перехода технологического прогресса в экономический рост». Харпер (2007 г., с. 103) доказывает, что «новые усовершенствованные модели высокотехнологического оборудования, которое воплощает улучшения, зачастую внедряются и продаются на рынке вместе с более старыми моделями».

Я часто использовал для определения срока выпуска первоначальную дату утверждения препарата Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (или год выхода на мировой рынок согласно данным IMS Health). Иногда невозможно определить год выпуска товаров или услуг медицинского назначения. В таких случаях можно использовать другие методы определения инноваций, такие как

⁴ Солоу предположил, что технический прогресс заключен в машинах, так как производители машин используют НИОКР. Учитывая то, что отрасль медицинских веществ и приборов значительно больше подвержена исследованиям, чем машиностроение (Национальный научный фонд, 2013 г.), новое медицинское лечение может воплощать даже больший технологический прогресс, чем новые машины.

количество отдельных товаров (например, препаратов), доступных для лечения заболевания.

Я попытался оценить влияние медицинских инноваций на показатели здоровья. Показатель, который я больше всего исследовал, это продолжительность жизни – «количество лет жизни». Продолжительность жизни – это наиболее измеренный, а возможно, и важнейший, показатель здоровья. Я также исследовал влияние медицинских (например, фармацевтических) инноваций на функциональное состояние или «качество жизни»: способность людей выполнять необходимую деятельность. Для взрослого не пожилого населения такой деятельностью, вызывающей наибольший интерес, является работоспособность. Для пожилого населения наибольший интерес вызывает деятельность, связанная с повседневной жизнью, такая, как способность одеваться, есть и мыться. В дополнение, я проанализировал влияние медицинских инноваций на вероятность обращения в больницу или дом престарелых, что является показателем плохого здоровья.

Я использовал несколько подходов (исследовательских проектов) для определения влияния биомедицинских инноваций на продолжительность жизни и функциональное состояние. Каждый подход имеет свои преимущества и недостатки. Некоторые мои исследования основывались на межгрупповом анализе показателей на уровне *пациентов*. Другие основывались на данных длительного наблюдения на *региональном* уровне, они исследовали, действительно ли регионы (например, штаты или страны), в которых медицинские инновации идут быстрыми темпами, имеют значительные улучшения в здоровье людей. И некоторые из моих исследований основывались на данных длительного наблюдения на уровне *заболевания*. В них исследовалось, действительно ли патологические состояния, подверженные скорому влиянию медицинских инноваций, имеют лучшие результаты после лечения.

В разделе 2 данной работы я кратко подведу итог десяти моих экономических исследований влияния медицинских инноваций на здоровье и продолжительность жизни. Названия и основные характеристики этих исследований приведены в табл. 1. В разделе 3 я исследую показатели среднего года выпуска препаратов в России и 30 других странах в 2009 г. Я также проведу сравнение количества новых препаратов, выпущенных на рынок России и США за период с 2000 г. по 2010 г. В разделе 4 я рассмотрю некоторые

возможные причины, по которым доступ к новым препаратам в России ниже, чем в других странах с аналогичным уровнем доходов населения.

II. Краткий обзор данных, подтверждающих влияние медицинских инноваций на здоровье и продолжительность жизни

1. Эффект фармацевтических инноваций на продолжительность жизни: доказательные данные пациентов, взятые из панельного исследования медицинских расходов и публичных файлов относительно смертности за период 1996 – 2002 гг.

В данной работе я использовал данные пациентов для анализа влияния технологических изменений, которые внедряют в фармацевтические препараты, на продолжительность жизни американцев преклонного возраста.⁵ Основным подходом было исследование того, действительно ли пациенты, которые использовали более современные препараты в данном году, жили дольше, чем пациенты, применявшие устаревшие препараты, с учетом поправок на многие важные характеристики пациентов. Я исследовал влияние срока выпуска (год утверждения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств) рецептурных препаратов, применяемых человеком, на срок его или ее дожития и медицинские расходы с учетом поправок на некоторые демографические характеристики и показатели и определяющие факторы состояния здоровья. Когда я проверял только возраст, пол и год проведения осмотра, я установил, что увеличение года выпуска препарата на 1 год увеличивает продолжительность жизни на 0,52%. При внесении поправок на значительно более обширный диапазон признаков (средний год, когда он или она начали принимать лекарственные препараты, фиктивные переменные для ограничений деятельности, расы, образования, семейного дохода в виде процента от уровня черты бедности, покрытия страховкой, переписи населения, индекса массы тела, табакокурения и более чем 100 медицинских состояний) это практически не имело никакого воздействия на оценку влияния срока выпуска препарата на продолжительность жизни.

⁵ Согласно Национальному научному фонду отрасль фармацевтических препаратов и медицинских приборов являются наиболее интенсивно изучаемыми отраслями экономики.

В течение периода с 1996 г. по 2003 г. средний срок выпуска рецептурных препаратов возрос на 6,6 лет. Установлено, что это повысило продолжительность жизни американцев преклонного возраста на 0,41 – 0,47 года. Можно предположить, что не менее двух третьих от 0,6 года, на которые возросла продолжительность жизни американцев преклонного возраста, вызвано повышением сроков выпуска препаратов. Повышение сроков выпуска препаратов в течение 1996 – 2003 гг. также показало увеличение годовых расходов на фармацевтические препараты на одного американца преклонного возраста на 207 долл. США и общих медицинских расходов на одного американца преклонного возраста на 218 долл. США. Это означает, что дополнительный коэффициент эффективности затрат (затраты на дополнительный год жизни) фармацевтических инноваций составил приблизительно 12,900 долл. США. Оценка стоимости дополнительного года жизни относительно затрат на инновационные фармацевтические препараты составляет лишь часть оценки лидирующими экономистами цены (готовности платить) за дополнительный год жизни. Это также соответствует результатам клинических испытаний.

2. Качество оказываемой медицинской помощи, поведенческие факторы риска и увеличение продолжительности жизни

Уровень повышения продолжительности жизни в период 1996 – 2004 гг. значительно изменялся в разных штатах США. В восьми штатах с наименьшим показателем прироста в период между 1991 – 2004 гг. ожидаемая продолжительность жизни при рождении возросла всего лишь на 0,31 – 1,16 года. В восьми штатах с наибольшим показателем прироста продолжительность жизни возросла на 2,5 – 4,3 года. Используя данные длительного наблюдения на уровне штата, я исследовал эффект качества оказываемой медицинской помощи, поведенческих факторов риска и других переменных на продолжительность жизни и медицинские расходы. В исследовании изучалось влияние трех разных показателей качества медицинской помощи. Первым из них был средний срок выпуска (год утверждения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств) рецептурных препаратов для амбулаторных больных и пациентов стационара. Вторым показателем было среднее качество процедур

диагностической визуализации. Третьим показателем был средний уровень практикующих врачей, который определяли как долю врачей, получивших образование в ведущих медицинских учреждениях. Я также исследовал влияние на продолжительность жизни трех важных поведенческих факторов риска, таких как излишний вес, табакокурение и заболеваемость СПИДом, и других переменных, таких как образование, доход и покрытие медицинской страховкой, которые могли повлиять на повышение продолжительности жизни. Мой эконометрический подход учитывал эффекты ненаблюдаемых факторов, которые изменялись в соответствии со штатом, но были относительно постоянными в течение времени (например, климат и качество окружающей среды), и ненаблюдаемых факторов, которые менялись со временем, но были постоянными для определенного штата (например, изменения в Федеральной государственной политике).

Мои показатели качества лекарственных препаратов, процедур диагностической визуализации и уровня врачей практически всегда оказывали позитивные и статистически значимые эффекты на продолжительность жизни. Продолжительность жизни возрастала стремительней в штатах, в которых: (1) срок выпуска препаратов для приёма самостоятельно или под контролем врача, увеличивался быстрее; (2) доля процедур диагностической визуализации, предоставляемых Медикэр, которые относятся к усовершенствованным процедурам, увеличивалась быстрее и (3) качество образовательных медицинских учреждений, в которых обучались до этого врачи, увеличивалось быстрее.

В период с 1991 г. по 2004 г. вероятная продолжительность жизни при рождении увеличилась на 2,37 года. Оценка подразумевает, что в течение этого периода использование новейших рецептурных препаратов амбулаторными больными повысило продолжительность жизни на 0,96 – 1,26 года, использование новейших препаратов для приема под контролем врача повысило продолжительность жизни на 0,48 – 0,54 года, и повышение объема использования передовых технологий диагностической визуализации повысило продолжительность жизни на 0,62 – 0,71 года. Снижение среднего качества медицинских учреждений, в которых ранее обучались врачи, снизило продолжительность жизни на 0,28 – 0,47 года.

Повышение доли населения с избыточным весом или ожирением с 44% до 59% снизило продолжительность жизни на 0,58 – 0,68 года. Отсутствие заболеваемости СПИДом увеличило продолжительность жизни на 0,18 – 0,20 года. Незначительное снижение распространенности табакокурения, возможно, повысило продолжительность жизни приблизительно на 0,10 года.

На уровне штатов прямой зависимости между продолжительностью жизни и покрытием страховкой и образованием не было, но была обратная зависимость между продолжительностью жизни и увеличением дохода на душу населения. Возрастание дохода на душу населения на 19% снижает продолжительность жизни на 0,34 – 0,43 года. Сумма влияний всех факторов на повышение продолжительности жизни находится в пределах 0,85 – 1,32 года. Следовательно, повышение продолжительности жизни на 1,05 и 1,52 года из 2,37 лет остается необъяснимым.

Я провел несколько тестов на устойчивость модели для определения продолжительности жизни. Учитывая расходы на здравоохранение на душу населения («количественное» определение оказываемой помощи) и исключая влияние младенческой смертности, не было обнаружено никакого влияния на коэффициенты, отображающие качество медицинского обслуживания. Учет применения важных немедицинских инноваций также имел незначительное влияние на предполагаемое влияние применения медицинских инноваций на продолжительность жизни.

Несмотря на то, что штаты с большим улучшением качества диагностических процедур, препаратов и врачей имели больший прирост продолжительности жизни, при этом медицинские расходы на душу населения не возросли. Это может быть следствием того, что хотя новейшие диагностические процедуры и препараты дороже своих устаревших предшественников, они могут снизить потребность в дополнительном дорогостоящем медицинском лечении.⁶ Отсутствие среди штатов связи между медицинскими инновациями и повышением расходов не соответствует представлениям,

⁶ Многие исследования, которые пытаются установить влияние медицинских инноваций на стоимость медицинской помощи, не могут полностью учитывать внешнего влияния ухода или медицинских показаний. Такие внешние влияния могут быть важными: в недавнем исследовании группы участников программы Медикэр в возрасте 65 лет и старше с диагнозом катаракта, было обнаружено, что пациенты, которые перенесли операцию по удалению катаракты, имели меньше случайных переломов шейки бедра в течение года по сравнению с теми пациентами, которым не проводилась операция по удалению катаракты (Ценг и соавт. (2012 г.)).

что передовые медицинские технологии привели к повышению затрат на здравоохранения в США.

3. Влияние фармацевтических инноваций на продолжительность жизни во Франции и Германии, 2001 – 2007 гг.

Для данных, полученных в Германии, я использовал тот же подход, что и в предыдущем исследовании. Я исследовал влияние срока выпуска рецептурных препаратов (и других переменных) на продолжительность жизни и уровень смертности с поправкой на возраст для жителей Германии, используя данные длительного наблюдения за год относительно региона в течение периода 2001 – 2007 гг. Показатели подразумевают, что за период 2001 – 2007 гг. приблизительно одна треть от прироста продолжительности жизни за 1,4 года была вызвана заменой устаревших препаратов на более новые.

4. Влияние фармацевтических инноваций на продолжительность жизни во Франции, 2000 – 2009 гг.

Для анализа влияния фармацевтических инноваций на продолжительность жизни (средний возраст смерти) и медицинские затраты во Франции за период 200 – 2009 гг. были использованы данные длительного наблюдения на уровне заболеваний. Оценка показала, что фармацевтические инновации (внедрение новых препаратов) повысили средний возраст на момент смерти на 0,29 года (3,43 месяца) в течение этого периода, что составило приблизительно одну пятую от общего прироста продолжительности жизни. Этот показатель ниже, чем в предыдущих исследованиях, проведенных в Германии и США, но уровень применения новых препаратов во Франции был ниже. Продолжительность жизни в большей степени зависела от количества препаратов, чем от количества групп препаратов.

Было установлено, что фармацевтические инновации в течение 2000-2009 гг. повысили фармацевтические расходы на душу населения на 125 (26%) долл. США, но большая часть (87%) этих расходов компенсировалась снижением расходов на стационар. Моя исходная оценка стоимости одного года жизни, который добавляют фармацевтические инновации, в течение 2000 – 2009 гг. во Франции составила 8100 долл.

США. Эта оценка близка к средним показателям, полученным в ходе исследований (10800 долл. США) в США, Германии и Австралии.

5. Снизилась ли смертность от рака благодаря медицинским инновациям?

Я проанализировал влияние четырех типов медицинских инноваций – химиотерапии, диагностической визуализации, радиотерапии и инноваций в хирургии – и заболеваемости раком на уровень смертности от рака в США в течение периода 2000 – 2009 гг., оценивая модели «различия в различиях», используя показатели продольного (годового) анализа приблизительно 60 областей возникновения рака (грудь, кишечник, и пр.). Использованные показатели измерения результатов – *безусловный* уровень смертности от рака – не подвержены систематической ошибке оценки длительности периода между обнаружением болезни и постановкой диагноза. Показатели медицинских инноваций основывались на обширных данных относительно лечения большого числа пациентов с различными типами рака.

Существует три основных источника снижения на 13,85 уровня смертности от рака в зависимости от возраста в течение периода 2000 -2009 гг. Инновационные лекарственные препараты являются основным источником: установлено, что они снизили уровень смертности от рака на 8,4%. Установлено, что инновации в диагностической визуализации снизили уровень смертности от рака на 4,9%. Было установлено, что инновации в радиотерапии снизили уровень смертности от рака на 4,3%. Социальное значение снижения уровня смертности от рака благодаря медицинским инновациям очень велико, значительно больше, чем затраты на эти инновации.

6. Фармацевтические инновации и возрастание продолжительности жизни в 30 развивающихся странах и странах с высоким уровнем доходов, 2000-2009 гг.

Я исследовал влияние фармацевтических инноваций, которые измеряли по сроку выпуска (год выхода на мировой рынок) используемых рецептурных препаратов, на продолжительность жизни в 30 развивающихся странах и странах с высоким уровнем доходов за период 2000-2009 гг. с помощью данных длительного наблюдения на уровне стран. Подход к оценке «различия в различиях» позволил учесть неиспользуемые

детерминанты продолжительности жизни, которые изменялись в зависимости от страны, но были постоянными (или достаточно стабильными) в течение времени, и неиспользуемые детерминанты продолжительности жизни, которые изменялись со временем, но были одинаковыми для отдельно взятой страны. Я также учитывал несколько признаков страны, меняющихся со временем, которые, предположительно, являются важными детерминантами продолжительности жизни согласно предыдущим исследованиям: реальный доход на душу населения, уровень безработицы, средний уровень образования, уровень урбанизации, реальный расход на здравоохранение на душу населения (государственный и персональный), уровень вакцинации АКДС детей в возрасте от 12 до 23 месяцев и некоторые другие факторы риска (распространенность ВИЧ-инфекции и заболеваемости туберкулезом).

Данные оценки показали, что предполагаемая продолжительность жизни людей любого возраста и уровень выживаемости после 25 лет возрастал быстрее в странах с большим увеличением сроков выпуска препаратов (измеряемых тремя различными методами), с учетом широкого перечня других факторов. Повышение сроков выпуска препаратов – это единственная переменная, которая достоверно связана со всеми показателями роста продолжительности жизни. Учет всех потенциальных детерминант продолжительности жизни не снизил коэффициент срока выпуска более чем на 20%.

В связи с ограничениями данных, в модель нельзя было включить определенные факторы риска (ожирение, табакокурение или употребление алкоголя), но я показал, что не существует зависимости между повышением сроков выпуска препаратов и повышением этих факторов риска в странах ОЭСР. Также не установлена зависимость с нефармацевтическими медицинскими инновациями: повышение общего количества передового проекционного оборудования (компьютерные томографы и МРТ) на миллион населения.

Для 30 стран из моей выборки в период между 2000 и 2009 гг. средняя вероятная продолжительность жизни населения при рождении возросла на 1,74 года. Результаты оценки показали, что возможная продолжительность жизни при рождении возросла на 1,27 года благодаря повышению доли препаратов, которые вышли на рынок после 1990 г., что составило 73% от действительного повышения вероятной продолжительности жизни при рождении. Для того чтобы оценить, насколько международные различия в

продолжительности жизни в 2009 г. связаны с различиями в сроках выпуска препаратов, я сравнил 5 ведущих стран (ранжированных по срокам выхода препаратов в 2009 г.) с 5 странами, находящимися в конце списка (согласно тому же критерию). Возможная продолжительность жизни в первых 5 странах была на 9,1 года больше, чем в 5 заключительных странах. Результаты моей оценки показали, что 37% (3,4 года) от этой разницы вызваны разницей в сроках выпуска препаратов.

7. Влияние фармацевтических инноваций на количество дней нетрудоспособности и использование медицинских услуг в США, 1997-2010

Я протестировал теорию, которая заключается в том, что фармацевтические инновации играют значительную роль в сокращении количества дней нетрудоспособности (отсутствие на работе, пропуски школы и койко-дни) взрослых американцев и детей с 1997 г., и действительно ли заболевания, подверженные воздействию более быстрых инноваций, влияют на большее сокращение дней нетрудоспособности, с учетом нескольких других факторов. Я также исследовал влияние новых препаратов на использование медицинских услуг, например стационарное пребывание в больнице или количество посещений врача.

Я обнаружил, что медицинские заболевания, при которых прирост препаратов на одного пациента со сроком выпуска после 1990 г. выше, имели тенденцию к уменьшению количества дней (на душу населения и общего) нетрудоспособности и снижению использования практически всех нефармацевтических медицинских услуг. Повышение качества препаратов лучше сказывается на здоровье, когда средний уровень потребления препаратов выше. Показатели влияния числа новых препаратов не были чувствительны к порогу, который использовали для отделения новых препаратов от старых.

Средние затраты на заболевание при возрастании количества используемых препаратов сроком выпуска после 1990 г. между 1997 – 2000 гг. и 2006 – 2010 гг. составили \$42. Модели оценки количества дней нетрудоспособности и обращений в медицинские службы были использованы для оценки преимуществ новых препаратов и для сравнения с их стоимостью.

Увеличение использования новых препаратов показало снижение количества пропущенных рабочих дней для работающих лиц приблизительно на 0,6% в год,

приблизительно одна третья от среднего показателя снижения пропущенных рабочих дней в год. Увеличение использования новых препаратов в период между 1997 – 2000 гг. и 2006 – 2010 гг. снизило количество пропущенных рабочих дней в 2010 г. на 39,9 миллиона или приблизительно на 0,24 дня на одного работника. Ценность снижения количества пропущенных рабочих дней для одного работника составила в 2010 г. приблизительно \$37; ценность для одного медицинского заболевания в 2010 г. составила \$14. Сумма сохраненных затрат при сокращении количества пропущенных дней и количества койко-дней для работников составила \$24 на одно заболевание, что составляет приблизительно 57% от повышения затрат на новые препараты в \$42.

Результаты оценки также показали, что потребление новых препаратов снизило число пропущенных школьных дней на 0,5% в год – более чем половина установленного уровня снижения среднего количества пропущенных школьных дней, основываясь на данных NHIS. Это означает, что без прошедшего десятилетия фармацевтических инноваций, в 2010 г. было бы пропущено на 10,5 миллиона больше школьных дней.

В заключение, я оценил вызванное применением новых препаратов снижение затрат на госпитализацию и посещение врача, обращение за скорой помощью, визиты на дом и старые препараты. Повышение количества препаратов сроком выпуска после 1990 г. привело к снижению средних затрат на пациентов стационара на \$39 на одно заболевание и снижению других медицинских затрат на \$32 на одно заболевание. Сумма, сэкономленная благодаря отсутствию затрат на неновые препараты, пропуск работы и койко-дни для работника составила \$95 ($=\$71 + \$14 + \10) на одно медицинское заболевание, что в два раза больше чем повышение на \$42 затрат на новые препараты.

8. *Влияние фармацевтических инноваций на функциональные ограничения американцев пожилого возраста: доказательная база из Национального исследования домов для престарелых от 2004 г.*

Я изучал влияние фармацевтических инноваций на функциональное состояние постояльцев домов для престарелых, оценивая их способность выполнять повседневную деятельность на эконометрических моделях, с использованием данных затрагивающего разные группы пациентов Национального исследования домов престарелых от 2004 г.. Независимыми переменными, вызывающими наибольший интерес, были характеристики

(например, средний срок выпуска (год утверждения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств)) препаратов, которые использовали постояльцы. Я принимал во внимание возраст, пол, расу, материальное положение, статус ветерана, то, где постоялец жил до размещения в доме для престарелых, изначальный диагноз, поставленный на момент поступления, до 16 диагнозов на момент проведения интервью, источник оплаты и симптомы, которые исчезли за время пребывания в заведении.

Способность постояльцев дома для престарелых выполнять повседневную деятельность положительно зависела от количества «новых» (выпущенных после 1990 г.) препаратов, которые они получали. Но это не было связано с количеством старых препаратов, которые они принимали. Я установил, что если бы постояльцы дома для престарелых в 2004 г. использовали только старые препараты, то доля постояльцев со всеми пятью видами ограничений повседневной деятельности (количество действий, которые постоялец не может выполнить самостоятельно), составила бы 58% вместо 50%. В течение 1990 – 2004 гг. благодаря фармацевтическим инновациям функциональные ограничения постояльцев дома престарелых сократились на 1,2% и 2,1% в год.

9. Действительно ли фармацевтические инновации снизили потребность в увеличении социального пособия на потерю трудоспособности?

Несколько ученых утверждали, что медицинские инновации играли важную роль в долгосрочном снижении нетрудоспособности. Два исследования (Лихтенберг (2005 г.), Лихтенберг и Вирбак (2007 г.)) выясняли, действительно ли использование более новых рецептурных препаратов, в целом, снижало нетрудоспособность. Одно основывалось на долгосрочных данных и при ряде заболеваний, другое основывалось на данных межгруппового анализа пациентов. В обоих случаях нетрудоспособность оценивали самостоятельно.

Лихтенберг (2011 г.) повторно изучил вопрос, используя результаты долгосрочного анализа по штатам в течение 1995 – 2004 гг. Показатель нетрудоспособности, который я анализировал - это отношение количества работников, получающих социальную страховку по нетрудоспособности к количеству трудоспособного населения (уровень

получения страховки по нетрудоспособности). Предыдущее исследование изучало поведение уровня получения страховки по нетрудоспособности, используя данные долгосрочного исследования по штатам за период 1978 – 1998 гг. Но это исследование не учитывало показатели эффективности фармацевтических средств или других определяющих факторов здоровья.

Я провел эконометрический анализ влияния фармацевтических инноваций на уровень получения страховки по нетрудоспособности, учитывая другие потенциальные детерминанты здоровья (возраст, образование и поведенческие факторы риска) и другие факторы (обеспеченность программы страхования по нетрудоспособности и состояние рынка труда), которые предыдущие исследователи определили как важные факторы, влияющие на получение страховки по нетрудоспособности. Основным вкладом данной работы было включение показателей сроков выпуска препаратов в модели получения страхования по нетрудоспособности. Все мои исследования сроков выхода препаратов основывались на полных данных по применению амбулаторными больными препаратов за счет агентства Медикейд, вместе с данными по датам первоначального утверждения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств активных ингредиентов препаратов. Медикейд платит за 1 из 7 рецептов в США.

Я оценил модели уровня получения страхования по нетрудоспособности, используя альтернативные показатели срока выпуска препарата. Суть всех моделей была практически идентичной. В каждом случае, т.е. вне зависимости от точного определения сроков выпуска препарата, была определена достоверная обратная зависимость между использованием страхования по нетрудоспособности и сроком выпуска препарата. Использование страховки по нетрудоспособности также постоянно находилось в пропорциональной зависимости от средней заработной платы и доли жителей штата хотя бы с образованием, полученным в колледже, и напрямую зависело от среднего возраста.

Наличие достоверной обратной зависимости между использованием страхования по нетрудоспособности и сроком выпуска препарата указывает на то, что если бы срок выпуска препарата не повысился, т.е. если бы люди использовали те же препараты, что и в 1995 г., то использование страхования по нетрудоспособности возросло бы в большей степени, чем в действительности произошло. Как показано на рисунке 1, с 1995 г. по 2004 г. действительный уровень нетрудоспособности возрос на 30% с 2,62% до 3,42%.

Результаты оценки подразумевают, что в отсутствие повышения сроков выпуска препаратов после 1995 г., уровень нетрудоспособности был бы на 30% выше: уровень нетрудоспособности возрос бы на 39% с 2,62% до 3,65%. Это означает, что в отсутствие повышения сроков выпуска препаратов после 1995 г., приблизительно 418000 американцев трудоспособного возраста стали бы получать страхование по нетрудоспособности и выплачиваемое нетрудоспособным работникам пособие по социальному обеспечению в 2004 г. было бы на 4,5 млрд долл. США больше.

10. Действительно ли новые препараты для сердечнососудистой системы сократили период госпитализации? Доказательные данные долгосрочного анализа на уровне стран на 20 странах ОЭСР, 1995-2003 гг.

Я изучил влияние изменений распределения сроков выпуска препаратов, действующих на сердечнососудистую систему, на госпитализацию и смертность от сердечнососудистых заболеваний, используя данные долгосрочного анализа в масштабах страны на 20 странах ОЭСР в течение периода 1995-2003 гг.

Я обнаружил, что в странах с большим показателем среднего срока выпуска сердечнососудистых препаратов отмечалось меньшее увеличение скорости выписки из больницы при сердечнососудистых заболеваниях, учитывая количество сердечнососудистых препаратов, принимаемых одним человеком, использование других медицинских инноваций (КТ сканеры и МРТ), количество потребляемых калорий, табака и алкоголя и демографические переменные (размер населения и возрастная структура, доход и уровень образования). Результаты оценки также показали, что использование более новых сердечнососудистых препаратов снизило среднюю продолжительность пребывания в больнице и уровень смертности от сердечнососудистых заболеваний с учетом возраста, но не количество потенциальных лет, которые теряются из-за сердечнососудистых заболеваний до возраста 70 лет на 100000 населения.

Результаты оценки показали, что если бы срок выпуска препаратов не возрос в течение 1995 – 2004 гг., уровень госпитализации и смертности в 2004 г. был бы выше. Я оценил, что расходы на пребывание в больнице по причине сердечнососудистых заболеваний в 2004 г. на душу населения были бы выше на 70% (89 долл. США) если бы срок выпуска препаратов не возрос в течение 1995 – 2004 гг. Но моя оценка затрат на

пребывание в больнице при сердечнососудистых заболеваниях была приблизительно в 3,7 раза больше, чем оценка снижения затрат на душу населения на сердечнососудистые препараты, которая могла быть (24 долл. США).

III. Доступ к новым препаратам в России и других странах

Доказательства, приведенные выше, показывают, что повышенный доступ к новым препаратам увеличивает продолжительность жизни и «качество жизни» (способность населения работать, посещать школу и выполнять повседневную деятельность) и снижает использование нефармацевтических медицинских услуг, таких как пребывание в больницах, домах для престарелых и количество визитов к врачу. Сейчас я сравню доступ к новым лекарственным препаратам в России и других странах.

Одним из способов проведения сравнения доступа к новым препаратам на международном уровне является сравнение количества новых препаратов, внедренных в России и США в период 2000 – 2010 гг. 222 лекарственных препарата, выпущенных на мировой рынок в промежутке между 2000 и 2010 годом, были выпущены на рынок США к 2010 г. Около половины (108) из этих препаратов не были выпущены на рынок России к концу 2011 г.

Альтернативным (на мой взгляд, лучшим) способом провести международное сравнение доступа к новым препаратам - это сравнить средние сроки выпуска препаратов, используемых в России, со сроками выпуска препаратов в других странах. Я создал два альтернативных способа измерения срока выпуска, используя обширные данные, приведенные IMS Health: средний год выпуска проданных препаратов (в количественном измерении) и доля проданных препаратов (в количественном измерении), которые вышли на рынок после 1990 г.⁷ На рисунке 1 представлены данные по среднему году выпуска препаратов потребляемых в 2009 г. по странам. Россия находится на 26-м месте из 31-й страны. Препараты, используемые в России, приблизительно на 15 лет старше тех, что используются в США и более чем на 20 лет старше, чем препараты, используемые в странах большой пятерки. На рисунке 2 представлена зависимость между ВВП на душу населения и средним годом выпуска препаратов, потребленных в 2009 г. среди стран. Он

⁷ Используемая мной методология описана в приложении 1.

показывает, что препараты, используемые в странах с высоким доходом, скорее будут более новыми, чем препараты, используемые в странах с низким уровнем доходов, но средний год выпуска препаратов в России ниже, даже по сравнению с другими странами с подобным уровнем доходов.

На рисунке 3 представлены данные относительно доли проданных препаратов, которые вышли на рынок после 1990 г. (POST1990%). Россия находится на 30-м месте из 31-й страны: только 1% из препаратов, потребленных в России в 2009 г., был выпущен на мировой рынок после 1990 г. Средняя доля проданных препаратов выпущенных после 1990 г. составила 9%. На рисунке 4 представлена зависимость между ВВП на душу населения и долей выпущенных после 1990 г. Препаратов, проданных в 2009 г. среди стран. Он показывает, что доля использованных в России препаратов которые были «новыми» (выпущены после 1990 г.) была низкой, даже по сравнению с другими странами с аналогичным уровнем доходов.

Результаты оценки Лихтенберга (2012 г.) коэффициента POST1990% в уравнении вероятной продолжительности жизни при рождении составили 25,4 (р-значение = 0,005).⁸ Это означает, что если бы значение POST1990% повысилось по сравнению с действительным значением в России (1%) до уровня всех 31 стран (9%), вероятная продолжительность жизни в России повысилась бы на 2,1 года ($= 25,4 * (9\% - 1\%)$).

IV. Обсуждение

Сейчас я рассмотрю некоторые возможные причины, по которым уровень доступа к новым препаратам в России ниже, чем в других странах с подобными доходами. Одной важной причиной могут быть низкие государственные затраты на фармацевтические препараты в России. Всемирная организация здравоохранения (2013 г.) публикует данные о личных и государственных затратах на душу населения на фармацевтические препараты (в долларах США по курсу валют), по странам, по группам стран с различным доходом. Россия находится в группе с доходом от высокого до среднего уровня. На рисунке 5

⁸ Как обсуждалось выше, эта оценка учитывала влияние на продолжительность жизни таких факторов как: реальный доход на душу населения, уровень безработицы, средний уровень образования, уровень урбанизации, реальный расход на здравоохранение на душу населения (государственный и личный), уровень вакцинации АКДС детей в возрасте от 12 до 23 месяцев и некоторые другие факторы риска (распространенность ВИЧ-инфекции и заболеваемости туберкулезом).

представлены средние личные расходы на душу населения на фармацевтические препараты в течение 2004 – 2006 гг.,⁹ по странам, для группы стран со средним – высоким уровнем доходов. Личные расходы на душу населения на фармацевтические препараты в России (60 долл. США) были немного выше, чем средние затраты во всех странах со средним – высоким уровнем доходов (56 долл. США). На рисунке 6 представлены средние государственные расходы на душу населения на фармацевтические препараты в течение 2004 – 2006 гг., по странам, для группы стран со средним – высоким уровнем доходов. Государственные затраты на душу населения на фармацевтические препараты в России (16 долл. США) составили меньше половины средних затрат во всех странах со средним – высоким уровнем доходов (34 долл. США). Директора по нормативному регулированию нескольких компаний-участников InPharma¹⁰ утверждают, что отсутствие национальной системы возмещения расходов и зависимость от покупок за наличный расчет, ограничивает коммерческий потенциал определенных препаратов.

Относительно завышенные требования для регистрации новых медицинских препаратов в России также может приводить к снижению уровня доступа к новым препаратам. По мнению официальных лиц InPharma, процесс утверждения новых медицинских препаратов в России занимает куда больше времени, чем в США или Европе. Нечеткость необходимых требований или изменения в требованиях, которые компаниям трудно отследить и удовлетворить также могут отталкивать или задерживать выход новых медицинских препаратов. В некоторых случаях, компании вынуждены получать дополнительные данные для соответствия специфическим российским требованиям, которые не входят в перечень требований США или Европы. Некоторые руководители отрасли также сообщают, что нормативный обзор России может быть менее предсказуемым, чем в США или Европе, и что система в течение этого периода работала не так открыто, как в США или Европе.

Компании-участники InPharma осветили ряд проблем, влияющих на регистрацию новых медицинских препаратов, включая недостаточную регуляторную защиту данных (RDP), относительно слабую защиту прав интеллектуальной собственности, отсутствие

⁹ К сожалению, последние данные доступны с 2006 г.

¹⁰ InPharma - ассоциация, представляющая исключительно международные биофармацевтические компании, которые занимаются исследованием, разработкой, производством и выводом на рынок новых медицинских препаратов.

действующих патентов на территории Российской Федерации и непредсказуемую систему государственных закупок. Следующие факторы могут негативно влиять или откладывать регистрацию нового медицинского препарата на рынке:

- Недостаточная прозрачность системы регистрации;
- Нечеткие конечные сроки регистрации, недостаточная ясность относительно необходимых этапов в этом процессе;
- В отличие от других регуляторных ведомств, отсутствие законной процедуры встреч предварительной подачи заявки с экспертами по протоколу/дизайну клинического исследования (КИ) для новых препаратов;
- Отсутствие/редкая возможность встретиться с экспертами в течение процесса подачи заявки (например, в течение продолжительного периода 2000 – 2010 гг., представители компании имели ограниченную возможность встретиться с экспертами, один раз в неделю);
- Нехватка надежной правовой защиты от раскрытия коммерчески ценных данных, представленных в Министерство здравоохранения (руководители компаний были обеспокоены из-за риска нечестного раскрытия собственных ноу-хау в среде, которая не предлагает надежную защиту интеллектуальной собственности и данных);
- В течение этого периода руководители компаний поняли, что закон нечетко определяет требования к маркировке относительно показаний/указаний к применению, что часто приводит к противоречиям в трактовке и, соответственно, к отсрочке процедуры регистрации;
- Фармакопея России не гармонизирована ни с одной другой ведущей фармакопеей, что приводит к использованию устаревших требований к качеству;
- В частности, относительно второй половины рассматриваемого периода, не были введены специализированные требования для авторизации/регистрации биоаналогов (регистрация биоаналогов была возможна только на основании тестов на биоэквивалентность. Как следствие, руководители инновационных компаний сделали вывод, что доступ на рынок неоправданно «легкий». В результате, биоаналоги неподтвержденного качества могли быть закуплены на государственных тендерах, создавая несправедливые преимущества по сравнению с биоаналогами, тщательно исследованными и подтвержденными клиническими испытаниями.).

Официальные представители InPharma говорят, что многие из этих трудностей сохранились в системе. Хотя это не касается рассматриваемого периода 2000 – 2010 гг., инновационные компании сообщают о новых трудностях при регистрации и выходе на рынок новых медицинских препаратов в России, включая требования по проведению

местных клинических исследований, внедренных в середине 2010 г. (Министерство торговли США (2010 г.), Торговое представительство США (2011 г.)). Согласно этим требованиям, все новые медицинские препараты, вводимые на рынок России, независимо от полученных в США или Европе лицензий должны проходить дополнительное клиническое исследование для российских пациентов, что является условием для применения и утверждения в России. Это требование оспаривалось представителями от здравоохранения и отрасли как нецелесообразное, принимая во внимание проведение расширенного тестирования перед получением новым препаратом лицензии, но оно осталось в силе. С другой стороны, очень мала вероятность того, что существуют значительные демографические и эпидемиологические факторы, которые могут привести к отличному от существующего профилю заболевания или лечения, что сделает данный препарат неподходящим для данного рынка. Введение требования местного клинического исследования отсрочило доступ пациентов к препаратам, недавно получившим лицензию и доступным пациентам в США и Европе.

Ввиду положительного влияния новых медицинских средств на продолжительность и качество жизни, упрощение оценки новых медицинских препаратов и согласование регуляторных требований, возможно, приведут к улучшению здоровья населения России. Результаты нашего исследования предполагают, что любые излишние препятствия должны быть удалены и целью России должно стать приведение процесса утверждения к уровню критериев, наблюдаемых в США и Европе, где доступ пациентов к новым препаратам имел измеримое влияние на увеличение продолжительности жизни. Важным шагом навстречу улучшения доступа к новым препаратам также должно стать внедрение государственной компенсации или доступной частной страховой системы и стимулирование производителей к продвижению в регистрации новых медицинских препаратов в России.

Литература

Aldy JE, Viscusi WK (2008). "Adjusting the value of a statistical life for age and cohort effects," *The Review of Economics and Statistics* 90(3): 573–581, August, <http://www.hks.harvard.edu/fs/jaldy/img/aldyviscusi.pdf>

Bresnahan TF, Gordon RJ (1996). *The Economics of New Goods*. University of Chicago Press, Chicago.

Center for Medicare and Medicaid Services (2013), National Health Expenditure Data, <http://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/tables.pdf>

Dorsey ER, et al (2010). Financial Anatomy of Biomedical Research, 2003 – 2008. *Journal of the American Medical Association* 303(2), 137–143.

Grossman, G. M., Helpman, E., (1991). Quality Ladders in the Theory of Growth. *The Review of Economic Studies* 58 (1), 43-61.

Harper MJ (2007), Technology and the Theory of Vintage Aggregation, in Berndt ER, Hulten CR (eds.), *Hard-to-Measure Goods and Services: Essays in Honor of Zvi Griliches* (University of Chicago Press), pp. 99-120, <http://www.nber.org/chapters/c0875>

Hercowitz Z (1998). The ‘embodiment’ controversy: a review essay. *Journal of Monetary Economics* 41, 217–224.

Jha P, et al (2013). 21st-Century Hazards of Smoking and Benefits of Cessation in the United States, *New England Journal of Medicine* 368: 341-350 January 24, <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1211128>

Lally K (2013), “Russia tries to improve life expectancy with laws curbing drinking, smoking,” *Washington Post*, February 21, http://articles.washingtonpost.com/2013-02-21/world/37208917_1_life-expectancy-infant-mortality-rate-president-vladimir-putin

Lichtenberg FR (2009a). “Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries, 1995-2003,” *Health Economics* 18 (5): 519-534.

Lichtenberg FR (2009b). “Home, or nursing home? The effect of medical innovation on the demand for long-term care,” in J. Costa i Font, A. McGuire and C. Courbage (eds), *The Economics of New Health Technologies: Incentives, Organisation and Financing*, Oxford University Press.

Lichtenberg FR (2011a). “The quality of medical care, behavioral risk factors, and longevity growth,” *International Journal of Health Care Finance and Economics* 11(1): 1-34, March.

Lichtenberg FR (2011b). “Has pharmaceutical innovation reduced Social Security Disability growth?,” *International Journal of the Economics of Business* 18 (2).

Lichtenberg FR (2012a). “The effect of pharmaceutical innovation on the functional limitations of elderly Americans: evidence from the 2004 National Nursing Home Survey,” *Advances in Health Economics and Health Services Research* 23, 71-99.

Lichtenberg FR (2012b). “The contribution of pharmaceutical innovation to longevity growth in Germany and France, 2001-2007,” *PharmacoEconomics* 30(3): 197-211, March.

Lichtenberg FR (2012c). “Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000-2009,” [NBER Working Paper No. 18235](#), July.

Lichtenberg FR (2013a). “The impact of new (orphan) drug approvals on premature mortality from rare diseases in the U.S. and France, 1999-2007,” *European Journal of Health Economics* 14(1): 41-56.

Lichtenberg FR (2013b). “The Effect of Pharmaceutical Innovation on Longevity: Patient Level Evidence from the 1996–2002 Medical Expenditure Panel Survey and Linked Mortality Public-use Files,” *Forum for Health Economics and Policy* 16(1): 1–33.

Lichtenberg FR (2013c). “The impact of therapeutic procedure innovation on hospital patient longevity: Evidence from Western Australia, 2000-2007,” *Social Science and Medicine* 77: 50-9, January 2013.

Lichtenberg FR (2013d). “The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in France, 2000–2009,” *Economics and Human Biology*, forthcoming, <http://authors.elsevier.com/sd/article/S1570677X13000373>

Lichtenberg FR (2013e). “[The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure in Sweden, 1997-2010: evidence from longitudinal, disease-level data](#),” with Billie Pettersson, *Economics of Innovation and New Technology*, forthcoming,

Lichtenberg FR (2013f). “Has medical innovation reduced cancer mortality?,” working paper, 12 April.

Lichtenberg FR (2013g). “The impact of pharmaceutical innovation on disability days and the use of medical services in the United States, 1997-2010,” working paper, 4 May.

National Science Foundation (2013), *U.S. Corporate R&D: Volume 1: Top 500 Firms in R&D by Industry Category*, <http://www.nsf.gov/statistics/nsf00301/expendit.htm>.

Nobelprize.org (2013), The Prize in Economics 1987 - Press Release, http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/economics/laureates/1987/press.html

Sampat B, Lichtenberg FR (2011). “What are the Respective Roles of the Public and Private Sectors in Pharmaceutical Innovation?,” *Health Affairs* 30(2): 332-9, Feb.

Solow, Robert M. (1960), “Investment and technological progress,” in K. Arrow, S. Karlin and P. Suppes (eds.), *Mathematical Methods in Social Sciences 1959*, 89.104. Stanford University Press.

Tseng, V., Yu, F., Lum, F., & Coleman, A. (2012). Risk of Fractures Following Cataract Surgery in Medicare Beneficiaries. *Journal of the American Medical Association* 308(5), 493-501.

U.S. Census Bureau, International Data Base
<http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php>

U.S. Commerce Department (2010), *National Trade Barrier Report*, December.

U.S. Trade Representative (2011) '*Special 301*' *Annual Report*, April.

World Health Organization (2013a). *WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2011*, Appendix VIII: country-provided prevalence data,

http://www.who.int/entity/tobacco/global_report/2011/en_tfi_global_report_2011_8.1_surveys_of_adult_tobacco_use.xls

World Health Organization (2013b). *The World Medicines Situation Report*,
http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html

Приложение 1

Сравнение уровня доступа к новым препаратам на международном уровне

Я создал показатели фармацевтических инноваций, исходя из базы данных IMS Health MIDAS, которая предоставляет ежегодные данные по количеству (число «единиц стандартной дозы») каждого рецептурного препарата, проданного в 31 стране в течение периода 1999 – 2010 гг.¹¹ Эта база данных также определяет вещества (активные ингредиенты), которые содержатся в каждом препарате, и год выхода на мировой рынок для большинства веществ (год выхода на мировой рынок некоторых (предположительно очень старых) веществ не известен).

Для измерения фармацевтических инноваций я использовал двухступенчатую процедуру. Первый шаг в измерении срока выхода каждого «международного препарата»:¹²

$$\text{PROD_YEAR}_p = \frac{\sum_m \text{INGRED_OF}_{pm} \text{LAUNCH_YEAR}_m}{\sum_m \text{INGRED_OF}_{pm}}$$

где

PROD_YEAR_p = срок выхода препарата p , т.е. (средний) год выхода на рынок активного ингредиента(ов) препарата p
 INGRED_OF_{pm} = 1 если препарат p содержит вещество m ¹³
 = 0 в противном случае
 LAUNCH_YEAR_m = год выхода на мировой рынок вещества m

Второй шаг - в измерении количественно определенного среднего года выхода на рынок проданного препарата в стране s в году t :

$$\text{LAUNCH_YEAR}_{ct} = \frac{\sum_p Q_{pct} \text{PROD_YEAR}_p}{\sum_p Q_{pct}}$$

¹¹ Количество проданных единиц стандартной дозы, которые рассчитывают, взяв количество проданных единиц, разделенных на стандартный фактор условной единицы, который представляет собой самую низкую среднюю дозу лекарственной формы препарата, определенную IMS HEALTH. Например, для пероральных твердых лекарственных форм стандартный фактор единицы это одна таблетка или капсула, тогда как для лекарственных форм в виде сиропа стандартный фактор единицы - это чайная ложка (5 мл) и для инъекционных лекарственных форм это одна ампула или флакон. Другие средства измерения количества, такие как количество пациентов, использующих препарат, рецептов на препарат или назначенных дневных доз препарата не доступны.

¹² Существует более 89000 международных препаратов. $(\sum_m \text{INGRED_OF}_{pm})$ = число активных ингредиентов препарата p . Приблизительно 28% стандартных единиц входят в комбинированные препараты.

¹³ Существует приблизительно 5600 веществ. IMS предоставляет данные о выходе на мировой рынок для приблизительно 1600 из этих веществ.

$$\sum_p Q_{pct}$$

где

LAUNCH_YEAR_{ct} = средний год выхода проданных препаратов на рынок в количественном измерении в стране с за год t

Q_{pct} = количество (количество единиц стандартной дозы) препарата p проданного в стране с загод t

Год выхода на мировой рынок некоторых веществ неизвестен. Но проще предположить, что вещества с неизвестным годом выхода на рынок – это, в общем, старые вещества, например, то, что они не выходили на рынок после 1990 г.¹⁴ Таким образом, полезно разделить следующие бинарные переменные:

POST1990_m = 1 если LAUNCH_YEAR_m > 1990
 = 0 если LAUNCH_YEAR_m ≤ 1990 или LAUNCH_YEAR_m неизвестен

Альтернативным способом измерения срока выпуска для каждого «международного препарата» основываясь на бинарной оценке является:

$$POST1990\%_p = \frac{\sum_m \text{INGRED_OF}_{pm} \text{POST1990}_m}{\sum_m \text{INGRED_OF}_{pm}}$$

где

POST1990%_p = доля активных ингредиентов препарата p, которые вышли на рынок после 1990 г.

Альтернативным способом измерения среднего срока выхода на рынок фармацевтических препаратов, использованных в данной стране за данный год является:

$$POST1990\%_{ct} = \frac{\sum_p Q_{pct} \text{POST1990}\%_p}{\sum_p Q_{pct}}$$

где

POST1990%_{ct} = средняя доля (в количественном измерении) препаратов проданных в стране с за год t, которые вышли на рынок после 1990 г.

¹⁴ Средняя доля препаратов в количественном измерении с веществами без установленного года выхода снизилась с 31,6% в 1999 г. до 27,5% в 2010 г. ¹⁴ Средняя доля препаратов в количественном измерении с веществами без установленного года выхода меняется относительно страны: для Таиланда, Филиппин и Индонезии превышает 40%, для Греции, Швеции и Нидерландов ниже 16%.

Значение $POST1990\%_{ct}$ может быть подсчитано с использованием данных по всем препаратам, в то время как $LAUNCH_YEAR_{ct}$ можно подсчитать, используя данные по препаратам, содержащим вещества с известным годом выхода на рынок.