

Концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в свете Национальной лекарственной политики

А.Л.Хохлов

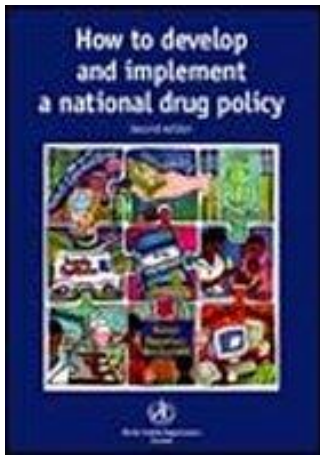
Зав. кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ

Минздрава России

Член-корреспондент РАН

22 мая 2019

Определение Национальной лекарственной политики (НЛП)



Стратегический документ, который определяет цели, приоритеты и задачи лекарственного обеспечения населения на долгосрочный период, в том числе предложения по комплексу норм и правил в этой сфере.

НЛП принята сегодня в 140 странах (из 190), в том числе в большинстве стран ЕС

Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию
Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Московская медицинская академия имени И.М.Сеченова

Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику

Второе издание

УДК 614.2615
Библиотека ВОЗ. Каталог данных опубликования

Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику – 2-е издание. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2006. – 128 с.
Обновляет и заменяет Руководство по разработке национальных лекарственных политик (1988). 1. Основные ЛС – стандарты. 2. Контроль ЛС и наркотических средств. 3. Использование ЛС – стандарты. 4. Законодательство. ЛС. 5. Руководства.

Под редакцией зам. министра здравоохранения и социального развития РФ, академика РАМН, проф. **В.И. Стрельцова**, академика РАМН, проф. **В.И. Сорокина**, член-корр. РАМН проф. **В.В. Березовых**.

Публикации Всемирной организации здравоохранения обладают защитой авторских прав в соответствии с положениями протокола 2 Всемирной Конвенции "О защите авторских прав". Все права защищены.

Используемые обозначения и изложение материала в этой публикации не предполагают выражения какого-либо мнения какой бы то ни было части Секретариата Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса любой страны, территории, города или области или их органов власти, или касательно установления кордонной или границ. Упоминание конкретных фирм или продуктов определенных производителей не подразумевает, что они одобрены или рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения.

Не считая ошибок и упущений, наименования запатентованных продуктов выделены посредством начальных прописных букв.

Всемирная организация здравоохранения приветствует запросы на разрешение на воспроизведение или перевод своих публикаций в частичном или полном объеме. Заявки и вопросы следует адресовать в Отдел печати Всемирной организации здравоохранения (Швейцария, г. Женева), который будет рад обеспечить новейшей информацией и любыми изменениями, проинформированными в тексте, планами на новые издания, а также обеспечить переводы и переводы, доступными в настоящий момент.

Перевод осуществлен по разрешению ВОЗ экспертом ВОЗ А.П. Мейко-вским и сотрудником ЦМИ "Фармаксперт" С.В. Никулиной.
При переводе были использованы материалы специалистов Украины, опубликованные в журнале "Аптека".

© Всемирная организация здравоохранения 2001

ISBN-5-7724-0090-8

Организация здравоохранения • ЖЕНЕВА



Цели НЛП вытекают из:

Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»

Национальная
цель:

- *«повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет, к 2030 году - до 80 лет»*

Цели
национального
проекта «Наука»:

- *«обеспечение присутствия РФ в числе пяти ведущих стран мира, осуществляющих научные исследования и разработки в областях, определяемых приоритетами научно-технологического развития,*
- *обеспечение привлекательности работы в РФ для российских и зарубежных ведущих ученых и молодых перспективных исследователей,*
- *опережающее увеличение внутренних затрат на научные исследования и разработки за счет всех источников по сравнению с ростом ВВП»*



World Health
Organization

Цели Национальной лекарственной политики на период 2020-2030 гг.

Восстановление
передового научно-
технологического
потенциала в разработке,
производстве и внедрении
новых лекарственных
препаратов (ЛП)

Увеличение
ОПЖ населения
РФ до 78 лет к
2024 г. и до
«80+» к 2030 г.)

Обеспечение
безопасности
РФ в сфере
лекарственного
обеспечения

Новые цели РАН

Главные цели РАН с учетом поправок,
внесенных Президентом РФ В.В. Путиным
в Федеральный закон №253-ФЗ
«О Российской академии наук»

Прогнозирование основных направлений научного, научно-технологического и социально-экономического развития РФ

Научно-методическое руководство научной и научно-технической деятельностью научных организаций и образовательных организаций высшего образования

Экспертное научное обеспечение деятельности государственных органов и организаций



Межведомственный Совет РАН по научному обоснованию и сопровождению лекарственной политики*



Председатель Совета
Вице-президент РАН,
академик РАН
В.П.Чехонин



*Постановление Президиума РАН от 19 марта 2019 №50

Межведомственный Совет РАН по научному обоснованию и сопровождению лекарственной политики

Разработка, создание и производство инновационных лекарств

Член-корреспондент
А.Д.Дурнев

Система всеобщего лекарственного обеспечения

Академик РАН
Р.У.Хабриев

Рациональное и безопасное применение ЛП

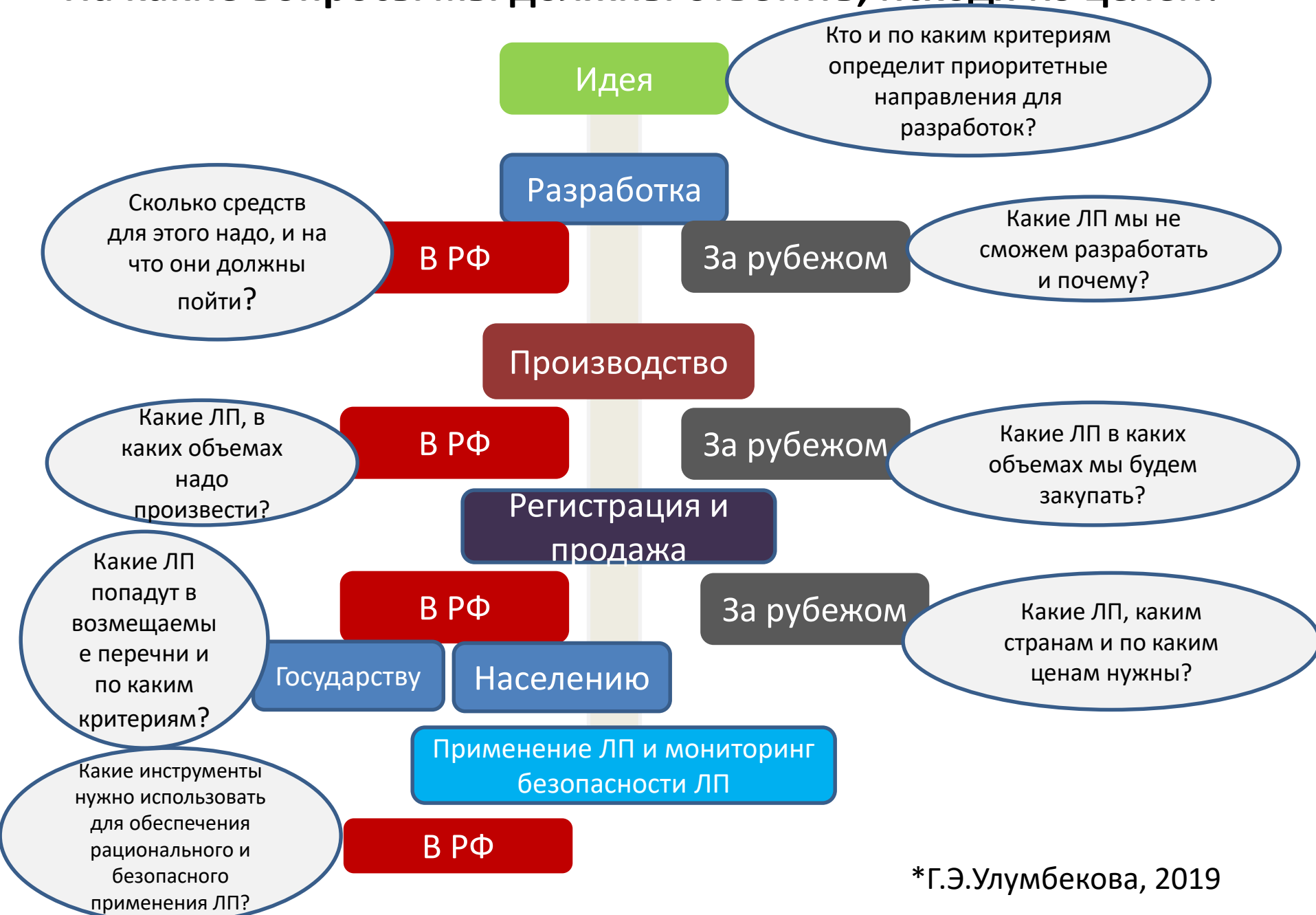
Член-корреспондент РАН
Д.А.Сычев

Перечни ЛП, ценообразование на ЛП, оценка потребностей

Член-корреспондент РАН
А.Л.Хохлов

Ученый секретарь д.м.н. Г.Э.Улумбекова

На какие вопросы мы должны ответить, исходя из целей?*



Проблемы (1)*

Регистрация ЛП:

- результаты КИ **не публичны**, что затрудняет научный обмен между организациями
- требование повторных КИ на территории РФ при наличии результатов качественных КИ, проведенных за рубежом, **избыточно**
- высокая **ставка НДС** при ввозе ЛП для КИ ведет к снижению привлекательности РФ для их проведения
- не разрешено **«научное консультирование»** экспертным органом по регистрации лекарств, что может затруднять выход на рынок новых ЛП
- недостаточно механизмов **«ускоренного» и «расширенного»** доступа инновационных ЛП на рынок (кроме орфанных ЛП)
- в законодательстве РФ не предусмотрен правовой механизм учета **патентного статуса ЛП**, что может привести к выпуску контрафактной продукции на рынок.

Проблемы (2)*

II. Формирование ограничительных перечней

- перечни ЛП по федеральной и региональной льготе **отличаются**
- потребуются создание **специального перечня** для программы всеобщего лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях
- потребуются **гармонизация** ограничительных перечней ЛП с перечнями ЛП, включенных в клинические рекомендации (КР) и стандарты медицинской помощи
- фармако-экономические исследования не включают ряд **«ценностных» критериев** оценки ЛП
- ряд ЛП в перечне **устарел и не имеет** доказанного клинического эффекта

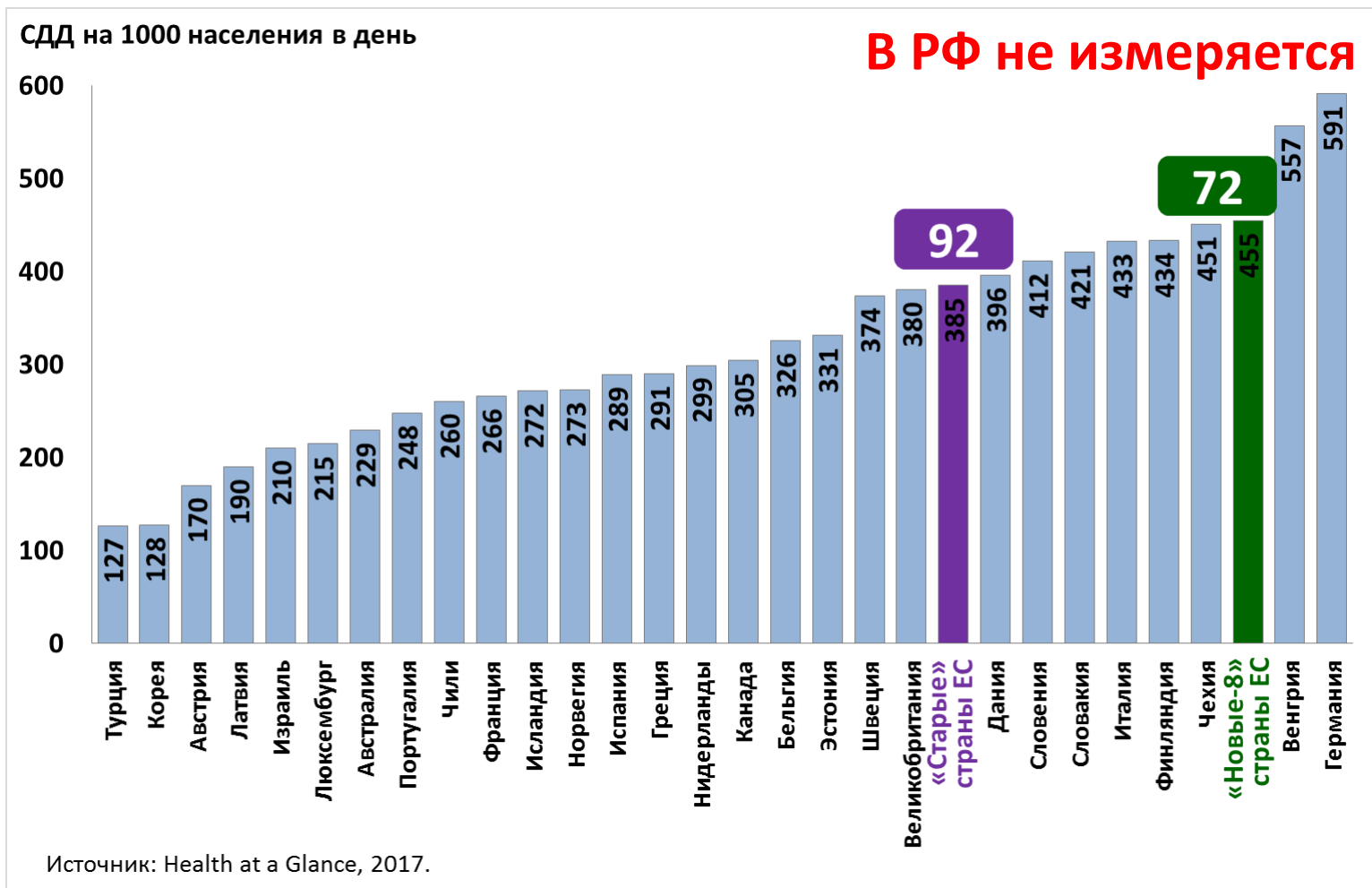
Проблемы (3)*

Ценообразование на ЛП из перечней

- методика формирования предельной отпускной цены на воспроизведенный ЛП с учетом понижающих коэффициентов, при низких объемах потребления, может привести к **отрицательной маржинальности**
- формирование предельной отпускной цены на ЛП из расчета минимальной цены за единицу действующего вещества приводит к **вымыванию детских лекарственных форм**
- не применяются специальные механизмы **ценообразования** (риск-шеринг, объем/цена, долгосрочные соглашения и др.)
- недостаточная дифференциация размеров торговых надбавок между дорогими и дешевыми ЛП приводит к **вымыванию недорогого ассортимента ЛП из аптек**

Определение потребности населения в ЛП: нет обоснованных расчетов по оценке потребности населения в ЛП по отдельным нозологиям и состояниям

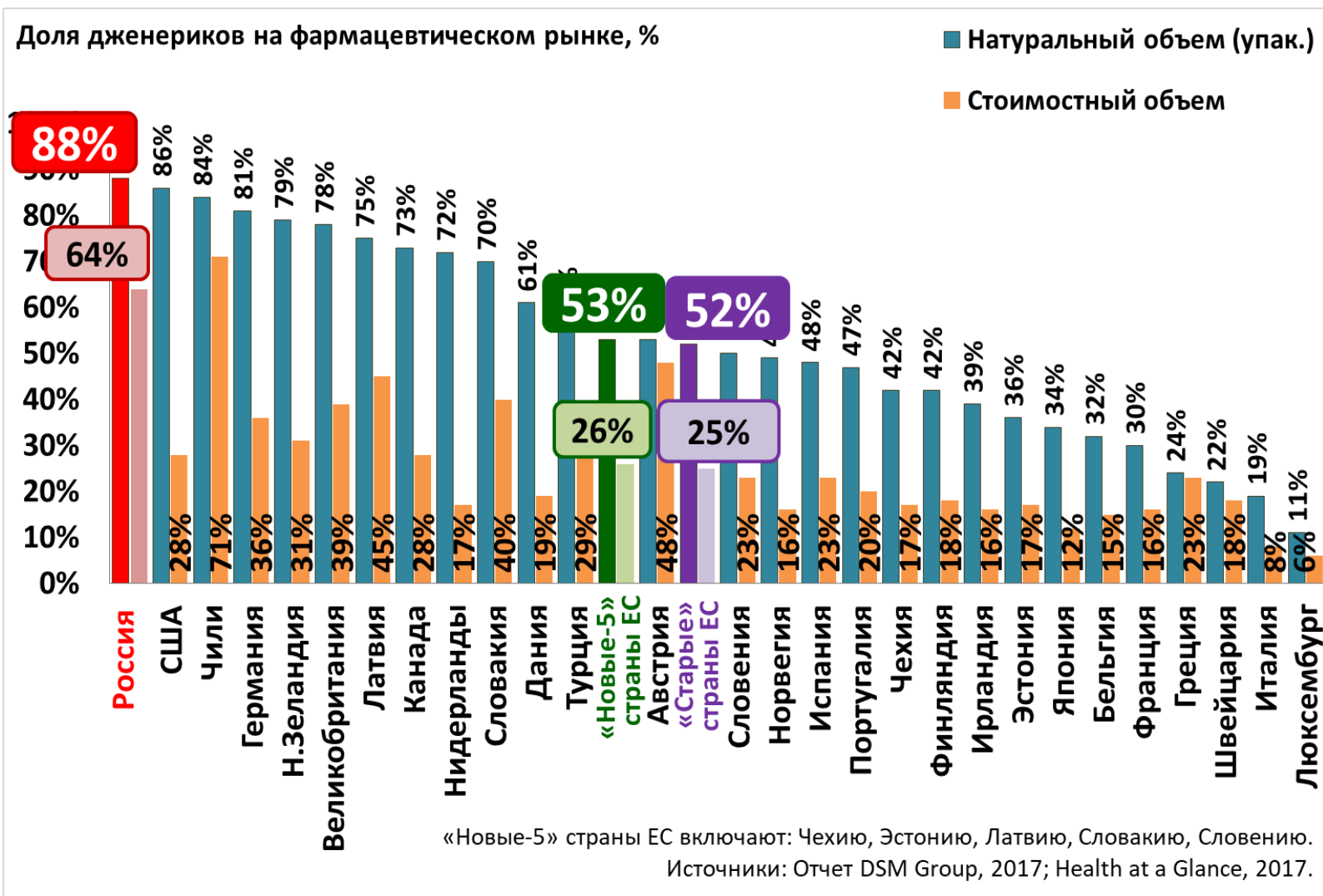
Метод сравнения со стандартом: потребление **антигипертензивных ЛП** в странах ЕС в СДД (DDD). СДД дает общее представление о потреблении ЛП вне зависимости от цен, валютной разницы, упаковки ЛП.



Задачи*

- I. Предложить дополнительные регуляторные механизмы, обеспечивающие вывод на рынок **препаратов с доказанной эффективностью и безопасностью**, в том числе по обеспечению конкурентоспособности отечественных компаний по проведению КИ
- II. Предложить **оптимальные балансы** распределения средств и объемов в государственных закупках по группам ЛП
- III. Сформировать **методику оценки потребности** населения в ЛП
- IV. Предложить «**ценностные критерии оценки ЛП**», порядок и условия их применения при формировании перечней ЛП и ценообразовании на эти ЛП
- V. Предложить отдельные механизмы для формирования предельной отпускной цены для детских лекарственных форм и ЛП, **имеющих небольшие объемы продаж в РФ**
- VI. Предложить условия и порядок заключения долгосрочных и специальных контрактов на референтные ЛП
- VII. Включить норму о пересмотре предельной цены на ЛП не чаще **1 раза в год**
- VIII. Предусмотреть **фиксированную торговую надбавку для ЛП** разной ценовой категории.

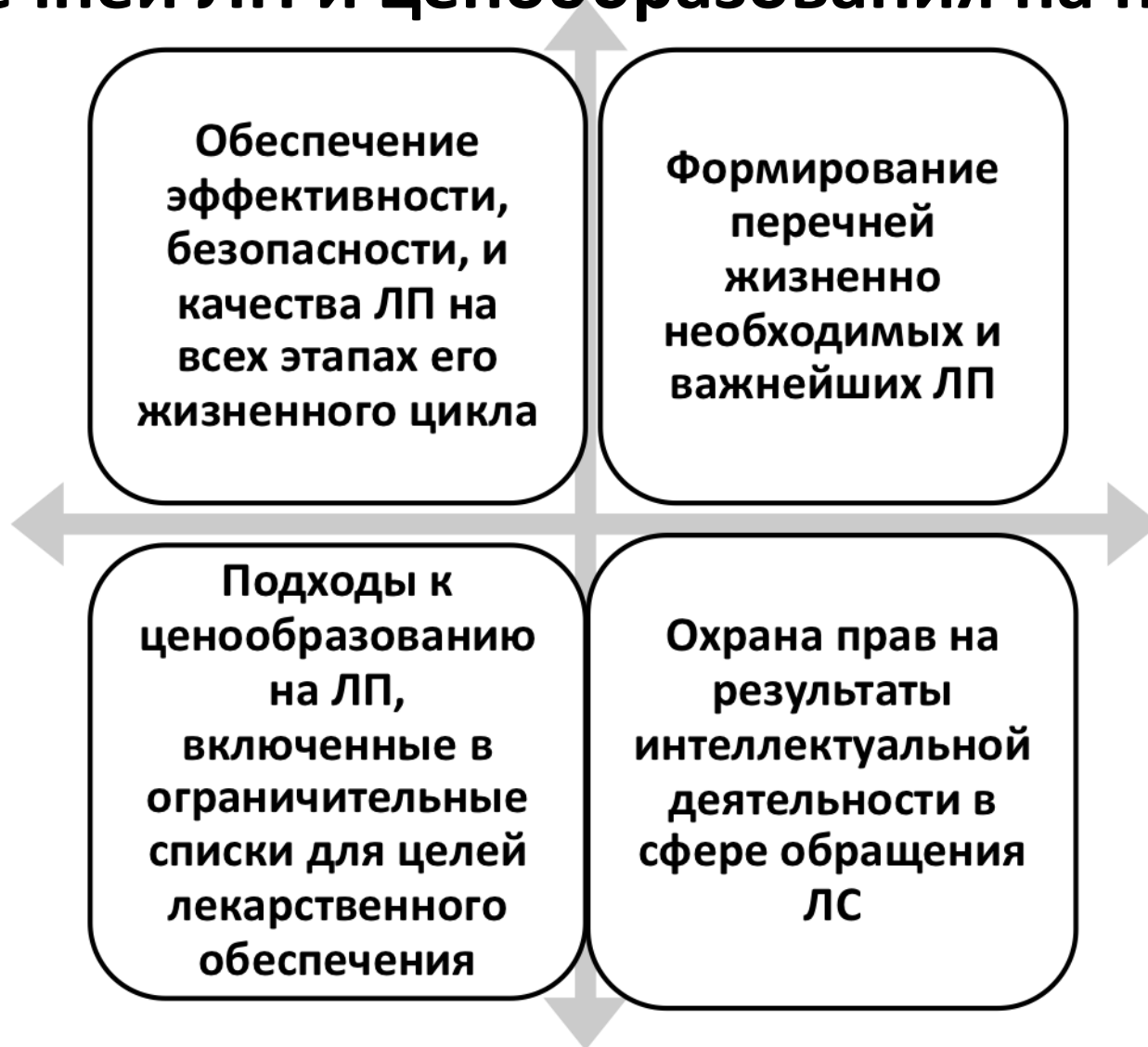
Доля потребления воспроизведенных ЛП (дженериков) в РФ **самая высокая** среди стран ОЭСР. В стоимостном выражении она в среднем в **2,5 раза выше**, в упаковках – в **1,6 раза выше**, чем в странах ЕС



Расходы на редкие («орфанные») заболевания в РФ в 1,5 раза выше, чем в «новых» странах ЕС и приближаются к «старым» странам ЕС

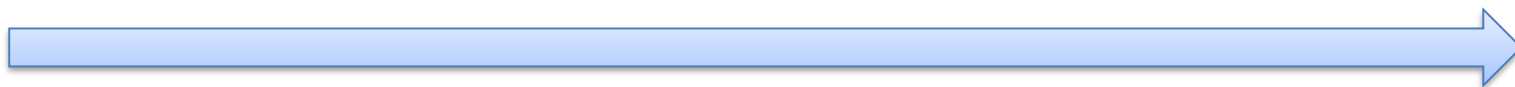


Совершенствование системы формирования перечней ЛП и ценообразования на них



Обеспечение эффективности, безопасности, и качества ЛП на всех этапах его жизненного цикла

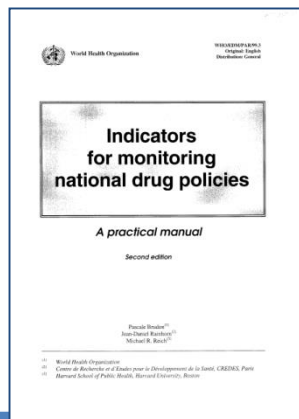
- **ЦЕЛЬ:** обеспечить высокое качество, эффективность, безопасность ЛП и своевременный доступ населения РФ к ЛП, способным эффективно удовлетворять наиболее насущные нужды здравоохранения.



Приоритетные задачи

- **1. Создать регуляторные механизмы, устраняющие дисбалансы при выводе препаратов на рынок.**
- **2. Интеграция науки и технологий в разработку и регистрацию ЛП, улучшение научного качества оценок.**
- **3. Повысить эффективность системы государственного регулирования обращения ЛП в РФ с целью дальнейшей интеграции в ЕАС и вывода отечественных ЛП на зарубежный рынок.**
- **4. Обеспечить ранний и расширенный доступ населения РФ к эффективным и безопасным ЛП.**

Обеспечение эффективности, безопасности, и качества ЛП на всех этапах его жизненного цикла



Совершенствование индикаторов качества и их целевые значения для измерения задач

Критерии включения и исключения ЛП в перечни

Индикаторы результативности и эффективности использования лекарственных препаратов

Измерение качества и продолжительности жизни

Организация мониторинга и управления процессами



Индикаторы

- **Количество зарегистрированных ЛП в РФ на основе новых механизмов раннего доступа.**
- **Изменение структуры, проводимых в РФ клинических исследований, в пользу исследований инновационный препаратов и новых молекул.**



Показатели эффективности

- Сокращение сроков получения разрешений на проведение клинических исследований.
- Оценка количества инновационных препаратов, зарегистрированных в РФ по сравнению с другими основными рынками.
- Сроки вывода инновационных препаратов в РФ после их доступности пациентам в мире.

Формирование перечней жизненно необходимых и важнейших ЛП

- **ЦЕЛЬ:** построение национальной системы «реимберсмента» (от англ. reimbursement возмещение затрат), что в свою очередь подразумевает готовность системы здравоохранения возместить полный или частичный объем прямых медицинских затрат пациента на медицинские технологии, в данном разделе, на ЛС.



Анализ ситуации, проблемы

В 2014 году Правительством Российской Федерации был утвержден документ «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения...».

Прописаны требования (бальная система), этапы (в том числе, процедура работы экспертной организации (ЭО) и главного специалиста), указаны сроки, формы заключений.

Каждое лекарство оценивали по количественным и качественным показателям и причисляли те или иные баллы на основании уровня доказательств и убедительности доказательств. Фактически включение ЛС в Перечень равносильно принятию решения в форме бинарной оценки: 0, если ЛС не включается в список, и 1 - если включается.

Списки ЖНВЛП

Четко расписана дорожная карта досье, которая включала: документальную экспертизу, экспертную организацию, главного специалиста МЗ по той или иной медицинской специальности. Конечной точкой является заседание межведомственной комиссии в online режиме.

Основным принципом является форматизированный подход, иными словами - структурированное форматизированное экспертное мнение.

Важнейшим элементом необходимо признать и то, что прописаны критерии не только включения ЛС, но их исключение из списков. Согласно данному подходу, список ЖНВЛП является основополагающим, для дальнейшего движения ЛС в другие ограничительные списки.

Мониторинг перечней ЛП



При Министерстве была создана Рабочая группа по "Мониторингу правоприменительной практики Правил формирования перечней лекарственных препаратов".



Учрежден ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России, с целью научной экспертизы досье на ЛС, подаваемые в той или иной ограничительный список.



Разработаны и утверждены методические рекомендации по подготовку досье для подачи в ограничительный список. С 1 июля 2015 г. в ст. 4 ФЗ 61 (с 1 июля 2015) внесены изменения: дано определение «комплексной оценки лекарственного препарата»

Государственное регулирование цен на ЛП

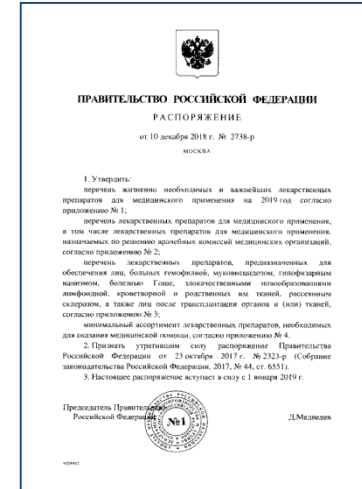
Введена статья 60 61 ФЗ
«Государственное регулирование цен
на лекарственные препараты для
медицинского применения
осуществляется посредством» -
1) утверждения Правительством
Российской Федерации перечня
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов...

ФАС России разработало
изменения в часть 29 статьи
34 ФЗ «О контрактной
системе в сфере закупок
товаров, работ, услуг для
обеспечения
государственных и
муниципальных нужд».
Необходимость
установления **особенностей
заключения долгосрочных
государственных контрактов
на поставку лекарственных
препаратов.**

Формирование перечней ЖНВЛП



Внедрены принципы ОТЗ в формирование перечней лекарственных препаратов



Таким образом, с 2014 в РФ были сформированы признаки оценки технологий здравоохранения или НТА (Health Technology Assessment): структурированное экспертное мнение; открытая система; ясная политика применения; обновление; минимизации конфликта интересов; указан график работ.



Проводилась научная экспертиза всех подаваемых, а в дальнейшем включенных ЛП. Результатом которой, стал документ «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения» от 2018 г.



Приоритетные задачи

- Разработать и внедрить методику определения потребности в ЛП по основным профилям медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с последующей процедурой включения в перечни ЛП. **Обеспечить согласованность руководящих документов, регламентирующих оказание медицинской помощи – перечней ЛП, клинических рекомендаций, стандартов оказания медицинской помощи.**
- *Индикаторы (показатели):*
 - утверждение методики определения потребности в ЛП по основным профилям медицинской помощи на основе клинических рекомендаций - в срок до конца 2020 г.

Приоритетные задачи

- При определении потребностей в ЛП необходимо учитывать глобальное бремя болезни для РФ (Global Burden of Disease - GBD), социально-экономическое бремя болезни для РФ, результаты ABC-анализа назначений ЛП из перечней ЖНВЛП.
- **Индикаторы (показатели):**
 - Рост удовлетворенности населения уровнем оказания медицинской помощи (социологический опрос); снижение количества госпитализаций (в сравнении с предыдущими периодами); снижение инвалидности и смертности; **увеличение продолжительности жизни.**

Приоритетные задачи

- Продолжить совершенствование системы поддержки производителей ЛП, страной происхождения которых является Россия или другое государство ЕАЭС.
- 6. Внедрить организационную систему анализа и принятия решений по индикаторам качества, показателям эффективности. Обеспечить централизованную информационную систему по организации обеспечения регионов ЛС и изделиями медицинского назначения.

Показатели эффективности

- **Рост удовлетворенности населения уровнем оказания медицинской помощи и качество жизни (социологический опрос);**
- **Показатели глобального бремени болезни, а именно: смертность, потерянные годы жизни (YLL), годы, связанные с инвалидностью (YLD), эквивалент потери 1 года здоровой жизни (DALY), распространенность, заболеваемость, ожидаемую продолжительность жизни, ожидаемую продолжительность здоровой жизни (HALE), коэффициент материнской смертности (MMR); изменение структуры заболеваемости при увеличении средней продолжительности жизни до 80+ лет; а также данные NNT и NNH-анализа, соотношения польза/риск, результаты ABC-анализа, DDD- анализа назначений ЛП в медицинских организациях и регионах**
- **Медианы расчета стоимости ЛС (см. раздел 3).**

Расчет потребности в ЛП в регионе /РФ: какой ответ правильный?

- К-во пациентов x к-во табл. (амп. и т.д.) x средний курс лечения = ?
- К-во пациентов x среднюю суточную дозу x средний курс лечения : дозу 1 табл. (амп.) = ?
- К-во пациентов x частоту применения в популяции x среднюю суточную дозу x средний курс лечения : дозу 1 табл. (амп.) = ?
- К-во пациентов x частоту применения в популяции x среднюю суточную дозу x средний курс лечения : дозу 1 табл. (амп.) = ?

Как подсчитать количество пациентов в условиях полиморбидности (доля полиморбидности)?

Можно ли рационально оценить расходы при фактическом отсутствии формулярной системы в амбулаторном секторе (без АВС-анализа и соотношение затрат со структурой патологии?)

Возможно нерациональное расходование ресурсов государства

Клинические пример: Больной: Ш., 24.02.1950 г. р.

Диагноз: Основной: ИБС: стенокардия напряжения ФКIII. Состояние после АКШ, МКШ (1999г.); имплантации ЭКС (2013г.) по поводу СССУ.

Сопутствующий: Сахарный диабет 2 типа, инсулинопотребный (целевой уровень HbA_{1c} (с 7,5%). Ожирение I ст. Атеросклероз БЦА. Бронхиальная астма, смешанная форма, средней степени тяжести, неконтролируемая. Множественный базальноклеточный рак кожи лица, шеи, лопаточной области T₁ N₀ M₀ I ст, состояние после хирургического лечения, 2 клиническая группа. Начальная катаракта ОУ. ДОА: Гонартроз справа III ст. ДГПЖ 2 ст.

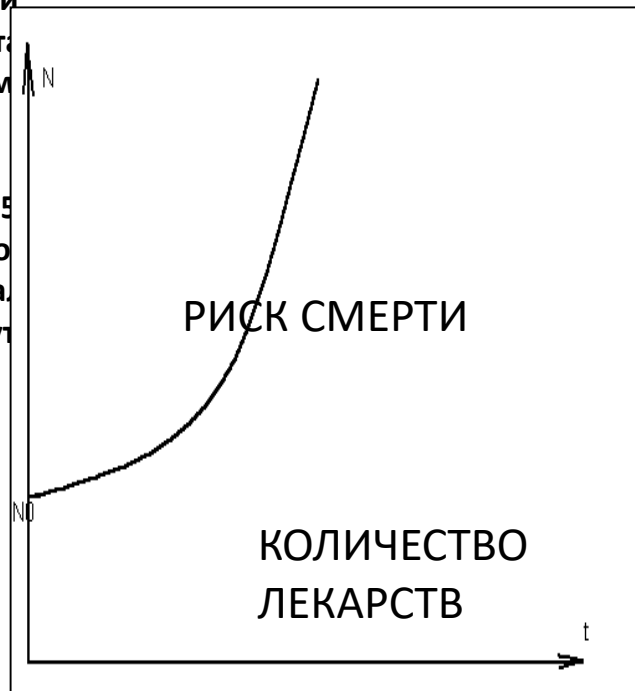
Осл: ХСН IIA ФК II. НРС по типу переходящей мерцательной аритмии, частой желудочковой экстрасистолии (одиночной, парной); наджелудочковой экстрасистолии (одиночной, парной, групповой). Неполная AV-блокада 1ст. СОАС (легкая форма) – по СКМТ от 17.05.2017г. Диабетическая полинейропатия. Диабетическая ангиопатия. ДНIIIст. ФНСIIIст. правого коленного сустава.

В рамках программы ОНЛС пациент ежемесячно получает следующие лекарственные препараты:

- Амиодарон 0,2№30 – по 1 таб/сутки
- Тамсулозин 0,4 мг №30 по 1 капсуле/сутки
- Метопролол (беталок зок) 0,05№30-по 2 т
- Инсулин изофан (хумулин НПХ) 100МЕ/3мл
- Метформин 1000мг№60-по 1,5 таб/сутки
- Аторвастатин 0,02№30-по 2таб/сутки
- Тиотропил бромид (спирива респимат) 2,5
- Сальметерол + флутиказон (серитид) аэро
- Ипратропия бромид+фенатерол (беродуал
- Варфарин 2,5мг№100 – по 3 таблетки в сут
- Моксонидин 0,4№14-по 1 таб /сутки
- Лозартан 0,05№30 – по 2 таб/сутки

За счет личных средств пациент приобретает:

- Верошпирон 25 мл – по 1 таб/сутки
- Торасемид 10 мг-по ½ таб/сутки
- Дигоксин 0,25 мг – по ½ таб/сутки
- Кетонал ДУО 150 мг – 1 таб/сутки



16
лекарств

[Leelakanok N, Holcombe AL, Lund BC, Gu X, Schweizer ML.](#) Association between polypharmacy and death: A systematic review and meta-analysis. [J Am Pharm Assoc \(2003\)](#). 2017 Nov - Dec;57(6):729-738.e10. doi: 10.1016/j.japh.2017.06.002. Epub 2017 Aug 5.

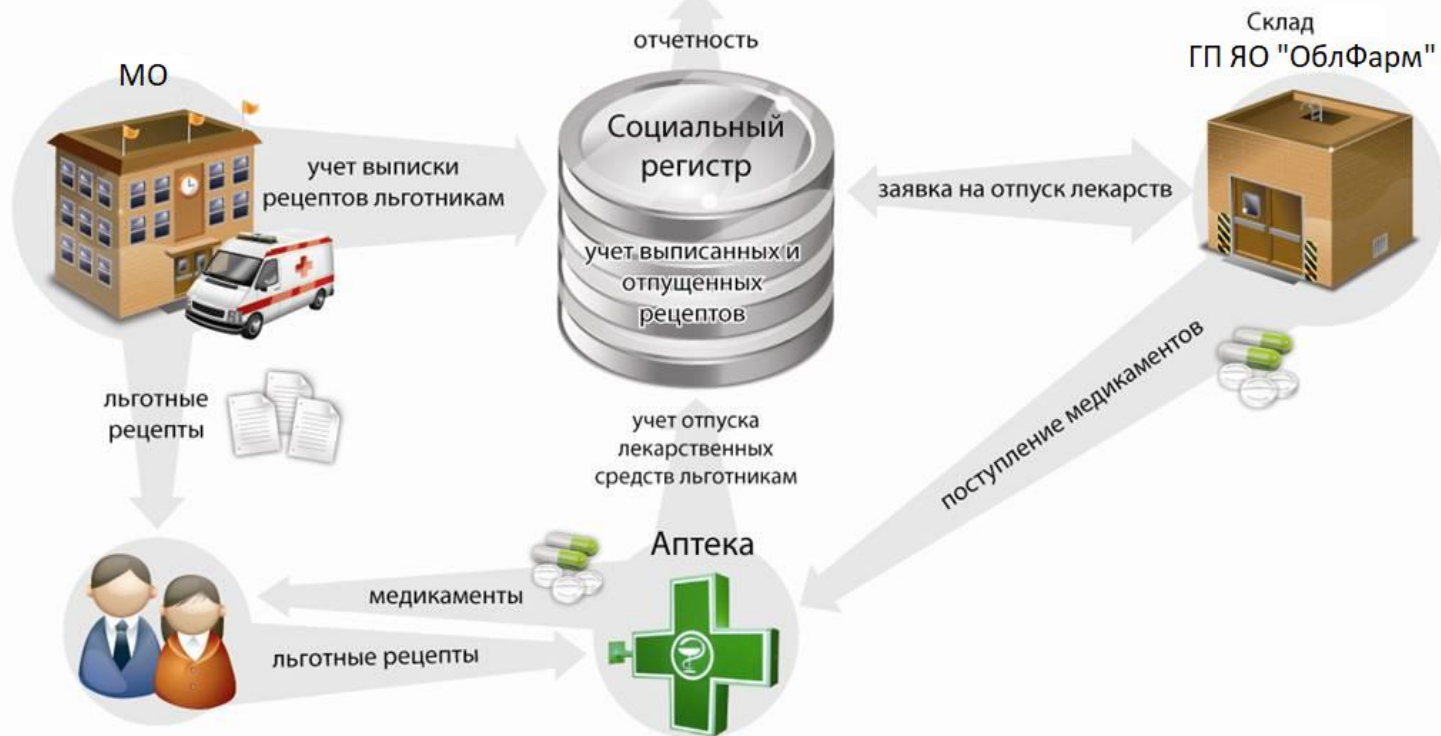
Ответ:

- Подход к лекарственным назначениям должен быть персонифицирован.
- Создание регистров больных и модели пациентов с созданием единого информационного пространства.
- **Расчеты должны исходить из потребности конкретных пациентов!**

Информатизация ЛЛО

ИС Льготное лекарственное обеспечение

ДЗИФ ЯО



Подходы к ценообразованию на ЛП, включенные в ограничительные списки для целей лекарственного обеспечения

- **ЦЕЛЬ:** предложить сбалансированную модель ценообразования, обеспечивающую финансовую и ассортиментную доступность жизненно необходимых и важнейших ЛП



Приоритетные задачи

- Предусмотреть отдельные механизмы формирования предельной отпускной цены производителя ЛП для детских лекарственных форм, а также лекарственных форм препаратов, имеющих небольшие в масштабах РФ объемы потребления, но крайне необходимые в системе здравоохранения в РФ. Данные механизмы должны учитывать потребности населения с учетом структуры заболеваемости, а также должны стимулировать производителей подобных ЛП.

Подходы к ценообразованию на ЛП, включенные в ограничительные списки

Показатели эффективности

Плата за основные лекарства:

- Общие расходы на лекарства в разрезе доли (проценты) общих расходов на здравоохранение
- Общие расходы на лекарства на душу населения
- Расходы государственного сектора на лекарства в процентах общих расходов на лекарства.
- Семейные расходы на лекарства в процентах общих расходов семьи
- Расходы «из собственного кармана» на лекарства в процентах общих расходов на лекарства

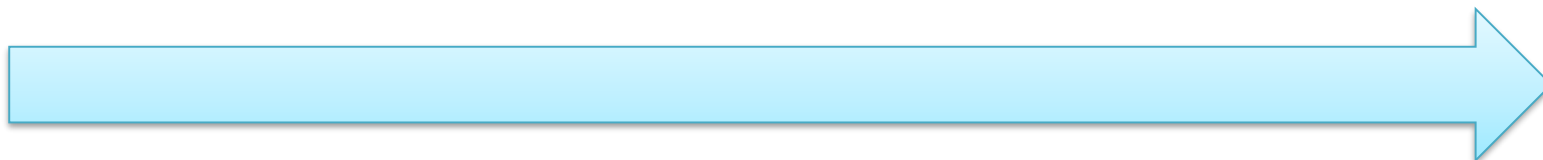
Для обеспечения доступности основных лекарств:

- Медиана наличия корзины основных лекарств в государственном и частном секторах (в процентах)
- Медианное соотношение розничных цен на корзину основных лекарств в государственном и частном секторах.
- Медианная цена закупки или возмещения в государственном секторе основных лекарств в процентах между международной референтной цены



Охрана прав на результаты интеллектуальной деятельности в сфере обращения ЛС

- **ЦЕЛЬ:** Повышение эффективности системы защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в РФ в сфере обращения ЛС, направленной на создание благоприятной правовой среды для стимулирования инвестиционной деятельности отечественных и зарубежных фармацевтических компаний в направлении развития как собственных инновационных производств, так и локализации R&D исследований и трансфера технологий по производству инновационных ЛП на территории РФ.





Приоритетные задачи

- 1. Включение в состав заявлений о регистрации ЛП и в регистрационное досье информации о действующих на территории РФ патентах или лицензионных соглашениях. Одновременно в качестве одного из оснований для отмены государственной регистрации предусмотреть предоставление заявителем недостоверных / ложных сведений и деклараций о не нарушении исключительных прав третьих лиц.
- 2. Формирование единого реестра изобретений, используемых в ЛС, охраняемых патентами, действующими на территории РФ.

Приоритетные задачи

- **3. В рамках процедуры государственной регистрации ЛП учитывать сведения, содержащиеся в едином реестре, о наличии / отсутствии исключительных прав третьих лиц (патентообладателей) на изобретения, используемые в регистрируемых ЛП.**
- **4. Установление обязанности регистрирующего органа определять срок начала действия регистрационного удостоверения воспроизведенного, биоаналогового ЛП с учетом информации, содержащейся в Едином Реестре.**
- **5. Установление ограничений прав держателя регистрационного удостоверения с отложенной датой начала его действия с момента принятия решения о регистрации ЛП до момента ввода в гражданский оборот соответствующего препарата.**

Приоритетные задачи

- В рамках функционирования единого рынка ЛС ЕАЭС в целях стимулирования вывода на единый рынок инновационных ЛП необходима разработка общих принципов и подходов к вопросам защиты исключительных прав на изобретения, относящиеся к ЛС, в процессе осуществления регистрационных процедур по правилам ЕАЭС.



Индикаторы и показатели эффективности



- **Динамика вывода инновационных ЛП на рынок РФ по сравнению с другими странами (по годам по сравнению со странами ЕС, США, Япония);**
- **сокращение нарушений патентного законодательства РФ на основе мониторинга статистики правоприменения нового механизма;**
- **увеличение количества инвестиционных проектов по локализации R&D исследований, трансферу технологий в партнерстве с научно-исследовательскими центрами на территории РФ;**
- **увеличение количества собственных инновационных производств на территории РФ и объема экспортируемой продукции российскими производителями;**
- **анализ экономического эффекта от использования системой здравоохранения РФ инновационных ЛП.**

Системное решение рационального и безопасного применения лекарственных препаратов

Координатор:

Сычев Дмитрий Алексеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии
РМАНПО

Член-корреспонент РАН

Цель по данному направлению

Цель: снижение смертности населения за счет рационального применения ЛП (прежде всего применяемых при сердечнососудистых заболеваниях и СД, онкологических заболеваниях и антимикробных ЛП).

Подразделы:

1. Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях
2. Инструменты обеспечения безопасного применения ЛП
3. Роль фармацевтических работников в обеспечении рационального применения ЛП
4. Формирование у населения представлений о рациональном применении ЛП. Ответственное самолечение.
5. Особенности обеспечения рационального применения ЛП у отдельных групп пациентов

Приоритетные задачи на период до 2025 и до 2030 гг.

- Система клинических рекомендаций: разработка, внедрение, контроль за выполнением
- Внедрение формулярной системы в МО
- Информатизация в области лекарственного обеспечения (в т.ч. и информационная составляющая)
- Обеспечение терапевтической эквивалентности при замене ЛП и повышение профиля безопасности воспроизведенных ЛП
- Совершенствование системы фармаконадзора и контроля качества ЛП
- Совершенствование образовательных программ и их реализацию в рамках НМО в области рационального применения ЛП (врачи и фармработники)
- Обеспечение клиническими фармакологами всех МО
- Работа с населением (через диспансерные группы)
- Внедрение молекулярно-биологических технологий персонализированной медицины

Цель по данному направлению

Цель: снижение смертности населения за счет рационального применения ЛП (прежде всего применяемых при сердечно-сосудистых заболеваниях и СД, онкологических заболеваниях и антимикробных ЛП).

Подразделы:

- Система клинических рекомендаций: разработка и внедрение
 - Формулярная система в медицинской организации
- Борьба с полипрагмазией и депрескрайбинг: значение для рационального применения ЛП
 - Клинико-фармакологическая служба в медицинской организации
- Роль молекулярно-биологических технологий персонализированной медицины для рационального применения ЛП
 - Информатизация / цифровизация как инструмент обеспечения рационального

Цель по данному направлению

Цель: снижение смертности населения за счет рационального применения ЛП (прежде всего применяемых при сердечно-сосудистых заболеваниях и СД, онкологических заболеваниях и антимикробных ЛП).

Подразделы:

- Решение проблемы применения ЛП «off label» и незарегистрированных ЛП
 - Взаимозаменяемость ЛП
 - Фармаконадзор и контроль за качеством применяемых ЛП
- Роль производителей ЛП в обеспечении качества ЛП и регуляторные аспекты контроля качества ЛП

Цель по данному направлению

Цель: снижение смертности населения за счет рационального применения ЛП (прежде всего применяемых при сердечнососудистых заболеваниях и СД, онкологических заболеваниях и антимикробных ЛП).

Подразделы:

1. Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях
2. Инструменты обеспечения безопасного применения ЛП
3. Роль фармацевтических работников в обеспечении рационального применения ЛП
4. Формирование у населения представлений о рациональном применении ЛП. Ответственное самолечение.
5. Особенности обеспечения рационального применения ЛП у отдельных групп пациентов

Цель по данному направлению

Цель: снижение смертности населения за счет рационального применения ЛП (прежде всего применяемых при сердечнососудистых заболеваниях и СД, онкологических заболеваниях и антимикробных ЛП).

Подразделы:

- Беременные и лактирующие женщины
 - Дети (включая недоношенных)
- Пациенты пожилого и старческого возраста
 - Паллиативные пациенты
- Рациональное применение антибактериальных ЛП, сдерживание антибиотикорезистентности

Предложения по подразделу «Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях» (1)

- Разработать ясные процедуры применения клинических рекомендаций (гармонизированных со стандартами, инструкциями) для контроля качества медицинской помощи и их использования в спорных и сложных случаях, в том числе в суде.
- Гармонизировать требования к научному обоснованию содержания клинических рекомендаций с лучшей международной практикой путем внедрения системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций GRADE.
- Включать в клинические рекомендации критерии оценки качества медицинской помощи, направленные на мониторинг рационального применения лекарств.
- Разработать систему мероприятий по поэтапному внедрению клинических рекомендаций в практику (в т.ч. с использованием СППР- автоматизация клинических рекомендаций, интегрированных в МИС).

Предложения по подразделу «Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях» (2)

- Провести оценку образовательных основных и дополнительных программ образования врачей на предмет наличия в них разделов, посвященных клиническим рекомендациям; обеспечить обязательное включение вопросов клинических рекомендаций, доказательной медицины, а также основ клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии во все образовательные программы.
- Пересмотр ФГОС ординатуры и примерных основных программ ординатуры (для специальностей деятельность, которых связана с применением ЛП) включение в блока обязательных дисциплин «Основы клинической фармакологии рациональной фармакотерапии» (объемом 72 часа).
- Включить в обязательные критерии образовательных мероприятий НМО- освещение актуальных клинических рекомендаций.

Предложения по подразделу «Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях» (3)

- Создание и функционирование формулярной системы (формулярные комитеты / комиссии) на уровне медицинских организаций (нормативная база).
- Создание критериев контроля (например, чек-листа) соблюдения формулярной системы в МО.
- Внедрение инструментов борьбы с полипрагмазией (критерии Бирса, STOPP START критерии, критерии FORTA, Шкала антихолинэргического бремени) и алгоритмов депрескрайбинга через клинические рекомендации и СППР, интегрированных с МИС
- Внедрение фармакогенетического тестирования (рекомендованных CPIC) и ТЛМ в клиническую практику (через клинические рекомендации, стандарты, СППР)

Предложения по подразделу «Инструменты обеспечения рационального применения ЛП в медицинских организациях» (4)

- Разработка и внедрение СППР, интегрированных в МИС (электронные рецепты- персонифицированный учет, автоматизация клинических рекомендаций и стандартов, АТХ-классификации, ГРЛС, оценка межлекарственных взаимодействий, инструментов борьбы с полипрагмазией, взаимодействий ЛП-лабораторные исследования, ЛП- беременность, ЛП-лаактация, ЛП-спорт, ЛП-фармакогенетика и т.д.) в медицинских и фармацевтических организациях
- Создание единого / национального справочника ЛП по МНН (типовые клинико-фармакологические статьи) для врачей и фармацевтических работников
- Усиление службы врачей-клинических фармакологов (ликвидация кадрового дефицита, подготовка кадров - увеличение КЦП в ординатуру и государственного задания на ПП по клинической фармакологии, разрешить ПП по клинической фармакологии на «основе» более широкого круга специальностей, совершенствование основных и дополнительных программ для врачей- клинических фармакологов)

Индикаторы по подразделу

- Количество «врачебных ошибок» применения ЛП
- Количество обратимых неблагоприятных событий, связанных с применением ЛП
- Клинические рекомендации содержат индикаторы качества, гармонизированы со стандартами, инструкциями
- Соблюдение клинических рекомендаций / индикаторов качества
- Внедрение формулярной системы во все МО страны (% МО)
- Нормативно-правовая база по вопросам применения ЛП «off label» (дети, беременные), снижение частоты назначения ЛП «off label»
- Обеспечение врачами- клиническими фармакологами всех МО организация страны в соответствии с Порядком
- Внедрены СППР, интегрированные с МИС для обеспечения персонифицированного учета (электронные рецепты) и рационального применения ЛП в медицинских и фармацевтических организациях
- Издание (1 раз в 3 года) единого / национального справочника ЛП по МНН (типовые клинико-фармакологические статьи) для врачей и фармацевтических работников
- В стандарты и клинические рекомендации включены ФГ тесты и ТЛМ (регламентированные инструкцией и / или СРІС)
- Все примерные основные и дополнительные образовательные программы, программы образовательных мероприятий НМО для врачей, применяющих ЛП должны содержать вопросы рационального использования ЛП на основе клинических рекомендаций (%)

Предложения по подразделу «Инструменты обеспечения безопасного применения ЛП»

- С учетом того, что инструкции воспроизведенных ЛС должны соответствовать инструкциям оригинальных (референтных) ЛС, целесообразно ввести пункт в статью 18 Закона 61-ФЗ «Об обращении ЛС», обязывающий производителей воспроизведенных ЛС брать за основу инструкцию оригинальных (референтных) ЛС, а также следить за ее обновлениями и подавать заявление на внесение соответствующих изменений в срок не позднее 30 календарных дней после получения этой информации. Реализация данного предложения будет способствовать достижению заявленной цели по повышению профиля безопасности воспроизведенных ЛП.
- Создание и развитие систем фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях под контролем экспертного совета, результаты деятельности которого принимались бы Росздравнадзором при планировании периодичности и объема инспекций.
- Создание в структуре подведомственной Росздравнадзору экспертной организации подразделения, обеспечивающего обучение и работу как минимум 20 инспекторов системы фармаконадзора, готовых к еженедельным командировкам для инспекций систем фармаконадзора, что соответствует проведению примерно 700-1000 инспекций в год (примерное количество регистраций ЛС в России).
- Включение в состав инспекционных комиссий Росздравнадзора, подготовленных и успешно сдавших экзамены внештатных инспекторов – представителей общественных и экспертных организаций.
- Включение в основные и дополнительные профессиональные программы темы «Фармаконадзор в медицинской / фармацевтической организации», реализуемых в т.ч. с помощью ДОТ

Индикаторы по подразделу

- Изменения в действующее законодательство в части стимулирования проведения клинических исследований лекарственных препаратов в детской популяции в виде возможного снижения ставки НДС, увеличения срока действия патентной защиты, приоритетных закупок лекарственных препаратов, имеющих зарегистрированные «детские» возрастные показания и дозировки
- Нормативно-правовая база по вопросам применения ЛП «off label» (дети, беременные)
- Показатель off label назначений в реальной практике как критерий качества, снижение которого будет свидетельствовать об использовании в реальной практике лекарственных препаратов с доказанной эффективностью и безопасностью
- Сохранение в России подходов к оценке взаимозаменяемости ЛС с обязательным учетом их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности.
- Количество ЛП, признанных взаимозаменяемыми
- Достижение количества спонтанных сообщений о НПР нормативам ВОЗ и повышение их качества
- Создание экспертного совета по фармаконадзору с региональными отделениями.
- Проведение в России инспекций систем фармаконадзора.
- Внедрение и надлежащее функционирование систем фармаконадзора во всех организациях, в которых должна быть внедрена эта система.
- Реализация в России образовательных программ по фармаконадзору, согласованных экспертным советом.
- Все основные и дополнительные образовательные программы для врачей, применяющих ЛП должны содержать вопросы фармаконадзора на уровне МО (%)

Предложения по подразделу «Роль фармацевтических работников в обеспечении рационального применения ЛП»

- Создание единой стратегии развития фармацевтического консультирования (с участием профессиональных обществ), которая позволит сформировать единый и обоснованный подход к обучению фармацевтическому консультированию, разработать необходимую методологическую базу.
- Учитывая существенную важность фармацевтического консультирования, основой которого должна быть доказательная медицина и современные актуальные научные знания, а также мультидисциплинарность фармацевтического консультирования, целесообразно создание Совета по фармацевтическому консультированию (на базе профессиональных фармацевтических и медицинских обществ), объединяющий ведущих специалистов отрасли.
- Внедрение в основные и дополнительные программы для фармацевтических работников вопросы фармацевтического консультирования
- Внедрение возможности платного оказания услуги фармацевтического консультирования (оплата аптеке может включаться в тариф за проданную упаковку?) в России, помимо снижения нагрузки на врачебное звено, могло бы стать источником дохода для аптечных организации, способным заменить маркетинговые соглашения (???).
- Запретить заключение маркетинговых соглашений с целью приоритетной реализации определенных товаров аптечного ассортимента между аптечными организациями и другими субъектами фармацевтического рынка.
- С целью реализации запрета создать необходимые правовые основания – внесение изменений в действующие законы и разработка необходимых подзаконных нормативных правовых актов, необходимых для применения запрета

Индикаторы по подразделу

- Разработана и принята стратегия развития фармацевтического консультирования в РФ.
- Совет по фармацевтическому консультированию осуществляет деятельность – количество разработанных методических рекомендаций (или унифицированных алгоритмов) для фармацевтического консультирования
- Внедрение пилотного проекта оплаты услуг по фармацевтическому консультированию. Формирование дохода аптеки за счет тарифа за проданную упаковку, включая оплату услуги по фармацевтическому консультированию (???)
- Оценка удовлетворенности населения качеством фармацевтического консультирования – социологический опрос.
- Основные и дополнительные образовательные программы для фармацевтических работников содержат вопросы фармацевтического консультирования (по методическим рекомендациям / унифицированным алгоритмам)

Предложения по подразделу «Формирование у населения представлений о рациональном применении ЛП. Ответственное самолечение»

- Необходима разработка национальной стратегии развития ответственного самолечения (совместно профессиональные общества и пациентские организации), определение ключевых этапов, участников и их роли.
- Внедрение пациентских школ (по нозологиям, вносящих вклад в заболеваемость и смертность), школ пациентов, длительно принимающих ЛП- включение в клинические рекомендации, стандарты
- Работа профессиональных обществ со СМИ / просветительская работа (ролики, плакаты для медицинских и фармацевтических организациях и т.д.)
- Внедрение в основные и дополнительные профессиональные программы для врачей и фармацевтических работников вопросы ответственного самолечения, организации и проведения пациентских школ

Индикаторы по подразделу

- Разработана и принята национальной стратегии развития ответственного самолечения. В качестве непрямого показателя оценка возможно использовать количество обращений (и соответствующий экономический результат) к врачам первичного звена (ВОП, терапевты, педиатры) по некоторым нозологиям (например ОРВИ).
- С стандарты и клинические рекомендации включены пациентские школы
- В медицинских и фармацевтических организациях размещены наглядные пособия по ответственному самолечению, ролики на сайтах медицинских организаций
- В основные и дополнительные профессиональные программы для врачей и фармацевтических работников вопросы ответственного самолечения, организации и проведения пациентских школ

Задачи рабочей группы на краткосрочную перспективу

- Методические рекомендации по внедрению клинических рекомендаций в лечебно-диагностический процесс медицинских организаций

Ключевые задачи, способствующие цели НЛП



Условия для
создания
эффективных и
безопасных ЛП

Научное
сопровождение
организационных
решений

Доступность
лекарств
населению

• БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

