

# Современные критерии и процедуры формирования ограничительных перечней лекарственных препаратов

**Дихнова Ю.В**

*выпускница MBA «Фармацевтический менеджмент», Национальный Исследовательский Университет «Высшая Школа Экономики»*

*E-mail: Julia-D2@inbox.ru*

В условиях модернизации здравоохранения в России лекарственное обеспечение является одной из наиболее актуальных и важных проблем. Несмотря на старт многих социальных программ, большинство пациентов не получают сегодня необходимых лекарственных препаратов. Доступность лекарственных средств для населения обеспечивается, в первую очередь, за счет формирования ограничительных перечней лекарств. Выявление проблем, препятствующих положительным изменениям в медицинской практике, и предложение рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения в рамках ограничительных перечней лекарств является актуальной задачей данной работы и имеет высокую практическую значимость для повышения качества медицинской помощи.

**Ключевые слова:** система лекарственного обеспечения, ограничительные перечни лекарств, программы лекарственного обеспечения, социальные группы льготополучателей, клинико-экономический анализ

За последние 15 лет объем российского фармацевтического рынка вырос в стоимостном выражении более чем в 4 раза и в 2013 году приближается к 910 млрд. рублей. Сегодня важным сегментом на фармацевтическом рынке выступает льготное лекарственное обеспечение, финансируемое государством, доля которого составляет 19% в сравнении с госпитальным (12%) и розничным звеном (69%)[1].

В системе льготного лекарственного обеспечения, несмотря на определенные позитивные изменения, сохраняются существенные несовершенства: нерациональное использование лекарственных препаратов, неразвитость контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств и проблемы организации фармацевтического рынка. Данные факты увеличивают риски, сопряженные с низкой доступностью лекарственных препаратов, неравномерным уровнем лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан по регионам Российской Федерации (РФ) и условиями обеспечения лекарственными средствами. Соответственно, мы можем наблюдать дисбаланс в системе льготного лекарственного обеспечения РФ.

И в концепции развития здравоохранения до 2020 года, и в Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года, лекарственное обеспечение является одной из самых важных задач. Повышение качества и доступности медицинской помощи, гарантированной населению РФ обозначены как приоритетные цели развития здравоохранения.

В связи с этим система лекарственного обеспечения в России претерпевает динамичные изменения во всех своих сегментах: розничном, госпитальном, льготном. В льготном сегменте, во-первых, следует отметить прекращение в 2013 году Федеральной Целевой Программы (ФЦП) «Предупреждение и борьба с социально-значимыми заболеваниями» и внедрение Ведомственных Целевых Программ по направлениям ФЦП «Предупреждение и борьба с ССЗ» в течение 2014-2015 годов. Во-вторых, регионализации программы для пациентов с «орфанными» заболеваниями с 2012года [1].

Для удовлетворения потребностей населения в повышении доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, важно уделить должное внимание критериям и процедурам ограничительных перечней лекарств. Поскольку именно совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в рамках государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи в виде предоставления гражданам набора социальных услуг, является важным компонентом успеха при рациональном использовании лекарственных препаратов.

В настоящей статье были проанализированы законодательные и нормативные акты Российской Федерации в области здравоохранения и лекарственного обеспечения, рассмотрен международный опыт системы здравоохранения для того, чтобы выявить основные проблемы реализации лекарственного обеспечения РФ в рамках ограничительных перечней лекарств и сформулировать рекомендации по программам льготного лекарственного обеспечения и соответствующим перечням лекарственных средств.

Объектом исследования настоящей работы послужили действующие на настоящий момент в России регуляторные списки лекарственных препаратов:

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – ПЖНВЛП;
- Перечень лекарственных средств (ЛС), предназначенных для лечения больных по 7 Нозологиям;
- Перечень ЛС, предназначенных для терапии «орфанных» заболеваний;
- Перечень по программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами – ОНЛС;
- Перечень ЛС по региональной льготе.

Если классифицировать льготный сегмент системы лекарственного обеспечения по источнику финансирования, необходимо выделить Федеральные и Региональные программы. К Федеральным программам относят программы: «7 Нозологий», «ОНЛС», Приоритетный Национальный Проект «Здоровье»; среди Региональных выделяют программы для «Льготников по постановлению Правительства № 890», для пациентов с «орфанными» заболеваниями и региональные инициативы.

В ходе работы были выявлены нормативно-правовые, организационные и финансовые проблемы реализации программ ЛЛО в рамках формирования ограничительных перечней ЛС.

К проблемам нормативно-правового регулирования следует отнести несовершенство законодательной базы клинических исследований, проблемы в области стандартизации медицинской помощи, отсутствие законопроекта по формированию перечня 7 нозологий, отсутствие разработанной нормативно-правовой базы по обеспечению пациентов с редкими заболеваниями ЛП.

Под организационными проблемами подразумеваются проблемы функционирования программ ЛЛО с соответствующими перечнями ЛС.

Финансовые проблемы – это дефицит финансирования и нерациональное расходование средств.

Исходя из обозначенных проблем, сформулируем рекомендации по каждому обозначенному аспекту.

## **Рекомендации по нормативно-правовому регулированию**

Для признания Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) результатов исследований, проведенных в российских центрах необходимо, чтобы соответствующие нормативно-правовые/законодательные базовые положения для проведения и контроля клинических исследований в ЕС и РФ были равносильны. Так как большая часть данных, полученных в базовых клинических исследованиях, представленных для подачи заявления на получение регистрационного удостоверения в ЕМА, поступает из третьих стран, и Российская Федерация (РФ) является одним из ключевых участников в этом отношении.

Нормативно-правовая/законодательная база должна стать более целостной для взаимного принятия результатов клинических исследований:

- должна существовать возможность подавать заявления на проведение клинических исследований независимо от процесса регистрации;
- определения и классификации, например, для нежелательных явлений/реакций, должны быть согласованы с международными положениями;
- необходимо расширить перечень организаций, уполномоченных проводить клинические исследования. Эти изменения могут способствовать привлечению новых спонсоров и увеличат основания для научных исследований;
- Совет по этике должен быть уполномочен выдавать, помимо одобрения или отказа, условные одобрения на проведение клинических исследований (во избежание возобновления всего процесса подачи заявления в случае отказа);
- прямые контакты заявителя с «Советом по этике» или Экспертной организацией для быстрого разрешения вопросов должны быть разрешены;
- требование повторить клинические исследования на безопасность и эффективность (так называемые локальные регистрационные исследования) должно быть ограничено определенными, частными случаями. Иначе появляются дополнительные затраты для заявителей; ненужные риски для участников; для пациентов снижается вероятность получения в короткие сроки современных ЛП;
- мнения других Независимых комитетов по этике должны учитываться;
- инспекции в отношении конкретных аспектов Good Clinical Practice (GCP), например, компьютерных систем, клинических лабораторий, фармаконадзора должны быть возможны. [2]

Гармонизация проведения доклинических испытаний, клинических и эпидемиологических исследований с международными требованиями обеспечит и позволит контролировать безопасность, качество и эффективность лекарственных препаратов, получаемых пациентами. Согласование зарубежных и российских систем GCP приведет к минимизации административных барьеров и более быстрому выходу на фармацевтический рынок России современных лекарственных препаратов.

## Рекомендации по стандартизации медицинской помощи

С 1 января 2013 года Федеральные порядки обязательны при оказании медицинской помощи в ЛПУ любой формы собственности в РФ. В соответствии с ч. 1 ст. 37 Закона № 323-ФЗ медицинская помощь оказывается на основе федеральных стандартов, применение ЛС не из стандартов возможно при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии. На данный момент процесс разработки и утверждения федеральных порядков и стандартов не завершен и продлевается на 2013 год [3].

Лечение пациентов должно осуществляться согласно клиническим рекомендациям (протоколам лечения), врачи не должны лечить по стандартам оказания медицинской помощи. Так как стандарт – это медико-экономический документ, цель введения которого не руководство лечением, а планирование финансирования и организация медицинской помощи, выравнивание на основе единых для всей страны стандартов финансовых условий, в которых функционирует система здравоохранения [4]. Диагностика и лечение пациентов должны быть индивидуализированы, необходимо обязательно учитывать реальные условия практической работы. На основании стандартов нельзя оценивать качество оказания помощи, потому что стандарты – это нормативные документы, основанные на среднегрупповых оценках частоты использования медицинских ресурсов в небольших выборках.

В России с 2007 клинические рекомендации (КР) не разрабатываются. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по своему содержанию не могут быть документами, заменяющими КР. Клинические рекомендации, разработанные международными, европейскими, американскими и другими врачебными организациями, дают стратегический ориентир для выбора правильных решений врачом и пациентом, но они не адаптированы к российской системе здравоохранения. Соответственно, Министерству Здравоохранения необходимо создавать систему разработки КР для оказания качественной медицинской помощи.

## Рекомендации, направленные на гармонизацию программ ЛЛО

Важное место в системе лекарственного обеспечения РФ занимает **Перечень ЖНВЛП** – федеральный список лекарственных средств, получение которых гарантировано государством для оказания медицинской помощи, обеспечивающий приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре

заболеваемости в РФ [5]. Распоряжением Правительства РФ №1378-р от 30.07.2012 установлено, что в 2013г применяется ПЖНВЛП на 2012г. Перечень ЖНВЛП содержит 567 МНН, включает все лекарственные препараты перечня «7 нозологий», 61% МНН перечня ОНЛС и более 80% перечня минимального аптечного ассортимента.

**Перечень ЛС «Программы 7 нозологий»** составлен по МНН и включает 18 МНН для лечения 7 дорогостоящих нозологий (Распоряжение Правительства №2053 от 31.12.2008г). В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.10. 2007г №682 дополнительное лекарственное обеспечение предоставляется гражданам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелопейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

**Перечень ЛС «Программы ОНЛС»** включает 354 МНН, разделенных в группы по АТХ-классификации (Приказ МЗСР РФ от 10.11.2011г №1340н). В рамках программы также определены 4 социальные группы льготополучателей в соответствии с ФЗ№178 «О государственной социальной помощи».

## Региональная льгота

В основе лежит Постановление Правительства от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Ежегодно Законом СФ утверждается сумма средств на финансирование льготного лекарственного обеспечения. Для **«Льготников по Постановлению Правительства № 890» перечень ЛС** не определен, регионы самостоятельно формируют перечень с учетом перечня ОНЛС и разработанных федеральных стандартов лечения.

## Терапия пациентов с орфанными заболеваниями

Перечень редких заболеваний формируется уполномоченным *федеральным органом* исполнительной власти (ФЗ №323 от 21.11.2011г. Статья 44). Перечень жизнеугрожающих острых и хронических прогрессирующих редких заболеваний (ЖО и ХП РЗ) утверждается Правительством Российской Федерации (24 нозологии)[5]. Существуют правила ведения Федерального регистра лиц – Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями,

приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». Обеспечение ЛС производится за счет средств бюджетов субъектов. **Перечень ЛС для пациентов с орфанными заболеваниями** не сформирован.

Если оценивать, кем принимается решение о включении препарата в перечень, можно сделать вывод, что проект ПЖНВЛП формируется комиссией Минздравсоцразвития РФ в порядке, определенном Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.05.2009 № 276н. В положении «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» изложены: требования к предоставлению информации о лекарственных препаратах при формировании Перечня ЖНВЛП, критерии принятия решений о включении/исключении/отказе от включения ЛП при формировании Перечня ЖНВЛП, требования к проведению экспертизы и т.д.

*Перечень ОНЛС* формируется Фармакологическим комитетом в порядке, определенном Приказом Минздравсоцразвития РФ от 15.02.2006 № 93 с учетом предложений субъектов обращения лекарственных средств, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ученых и специалистов в сфере здравоохранения.

Для *Программы 7 нозологий* отсутствует процедура формирования перечня. Порядок включения лекарственных препаратов в *региональные перечни* устанавливается нормативными актами соответствующих субъектов РФ. Как правило, формирование перечней лекарственных средств возложено на формулярные комиссии (комитеты) органов управления здравоохранением субъектов РФ (также письмо Минздрава России от 18.02.2000 № 2510/1684-32 «О Примерном положении формулярной комиссии»).

Для пациентов с жизнеугрожающими острыми и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями (ЖО и ХП РЗ) нет разработанной нормативно-правовой базы, регламентирующей перечень орфанных ЛС, которыми они должны обеспечиваться.

## Рекомендации по ЖНВЛП

1. Для построения комплексной системы обеспечения населения Российской Федерации современным и эффективным лечением необходимо создать и законодательно закрепить механизм мониторинга и возможности пересмотра списка препаратов, включая изменение соотношения польза/риск при длительном применении препаратов;

2. Пересмотреть перечень и привести его в соответствие с потребностями современной системы здравоохранения – уменьшить излишнее количество устаревших препаратов и устранить недостаток инновационных лекарств;
3. Обозначить четкие сроки рассмотрения предложений по формированию проекта перечня на заседаниях комиссии с участием главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития, которые представляют соответствующие заключения с результатами научной экспертизы, прописать в документе и сроки принятия окончательного решения о включении или исключении препарата из проекта перечня;
4. Необходимо учитывать в документе этап общественной экспертизы и обсуждение финального Перечня ЖНВЛП до его внесения на утверждение правительством;
5. Гармонизировать проект перечня с международными рекомендациями: включить в классификацию Оксфордского центра доказательной медицины такой важный критерий, как плацебоконтролируемые исследования.

## Рекомендации по 7 нозологиям

1. Расширение перечня ЛС за счет включения новых ЛП. Так как после создания программы в 2008г. из программы ДЛО перечень нозологий и льготных лекарств не изменялся, несмотря на появление современных ЛП;
2. Утверждение законопроекта по порядкам формирования перечня ЛС (процедура, сроки, пересмотр);
3. Организация ведения регистра пациентов на федеральном и региональном уровнях, обеспечивающего принятие решений по льготному лекарственному обеспечению граждан с учетом их персональных данных, а самое главное, с информацией о назначенной терапии;
4. Увеличение роли медицинского сообщества и внештатных специалистов (как регионального, так и федерального значения) в процессе закупки ЛС;
5. Привлечение к принятию решений ведущих специалистов науки и здравоохранения;
6. Обсуждение с медицинской и фармацевтической общественностью этапов составления перечня ЛП.



## Рекомендации по ОНЛС

1. Отменить введенное в федеральное законодательство право граждан на замену набора социальных услуг в виде ОНЛП на ежемесячную денежную выплату;
2. Исключить дублирование мер социальной поддержки для граждан, имеющих данное право в соответствии с федеральным законом, в региональном законодательстве;
3. Ввести единый персонифицированный учет всех граждан с фиксацией всех имеющихся у данного гражданина льгот, закрепленных за ним как федеральным, так и региональным законодательством;
4. Сформировать формуляры лекарственного обеспечения больных с каждой нозологией, входящей в перечень заболеваний, при которых в соответствии с региональным законодательством граждане имеют право на бесплатное получение лекарственных средств по рецепту врача на территории субъекта РФ.

## Рекомендации по Региональным льготным программам

### Льготники по Постановлению Правительства №890

1. Подготовка и принятие единого порядка формирования перечней лекарственных препаратов в регионах;
2. Что позволит сократить межрегиональную дифференциацию в лекарственном обеспечении льготных категорий граждан на основе установления единообразных подходов и повысить доступность лекарственных препаратов.

## Рекомендации по обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями

1. Разработать проекты стандартов для всех нозологий. Стандарты лечения должны регламентировать перечень ЛС и медицинских процедур, которые показаны данным пациентам;

2. Утвердить перечень орфанных ЛС, которыми должны обеспечиваться пациенты с ЖО и ХП РЗ;
3. Сформировать федеральный регистр пациентов с ЖО и ХП РЗ. Ведение достоверного регистра пациентов возможно только при его инициации и спонсировании отдельными фармацевтическими фирмами и независимыми организациями, т.к. регионам невыгодно сообщать реальное число пациентов с орфанными заболеваниями, поскольку закупка препаратов для лечения пациентов должна производиться за счет средств регионального бюджета. Информация, включаемая в регистр, должна предусматривать мониторинг состояния здоровья больных редкими заболеваниями;
4. Организовать обеспечение ЛС пациентов с орфанными заболеваниями посредством следующих источников:
  - Средства бюджета субъекта РФ: адресно по Постановлению Правительства РФ № 890, по региональной программе обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями;
  - Внебюджетные источники: за счет средств благотворительных фондов и организаций;
  - Софинансирование из федерального бюджета закупок ЛС в некоторых дотационных регионах.

## Рекомендации для разрешения финансовых проблем

1. Создать независимый институт по оценке медицинских технологий в здравоохранении на государственном уровне;
2. Использовать клиничко-экономическое обоснование для стандартов медицинской помощи, перечней лекарственных препаратов, финансируемых из средств бюджетов, целевых программ и проектов;
3. Соблюдать информационную прозрачность: обсуждать и согласовывать результаты клиничко-экономического анализа (КЭА); подготовленные списки лекарственных препаратов и клинические рекомендации вывешивать online для обсуждения и принятия решений;
4. Поддерживать и развивать сотрудничество с фармацевтическими производителями: совместное участие в проектах клинических руководств,

присутствие на заседаниях при обновлении клинических протоколов и перечней ЛС.

Использование методологии КЭА при принятии решений о распределении ресурсов позволит предотвратить дефицит финансирования и нерациональное расходование средств, получить максимальный эффект за потраченные деньги.

Оценивая международный опыт обеспечения лекарствами, национальная система здравоохранения Великобритании (National Health Service, NHS) является несомненным достижением здравоохранения XX века. В Великобритании применяется политика, как для лекарственных, так и для нелекарственных технологий – оценка медицинских технологий. Для NHS такую оценку выполняет Национальный институт здоровья и клинического совершенства (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE). По заданию NHS институт проводит оценки технологий/лекарств – оценки затратной эффективности, и публикует свои рекомендации. На препарат, включенный NICE в клинические рекомендации, Минздрав обязан выделить деньги и начать использовать одобренный препарат [7].

NICE с наибольшей точностью определяет, какая от применения оцениваемой технологии/лекарства может быть получена польза в сравнении с другими технологиями/лекарствами, применяемыми при этих же заболеваниях, и сопоставляет ее с затратами. *Польза* оценивается в годах жизни с поправкой на ее качество (Quality adjusted life years, QALY). В QALY измеряется польза от лечения оцениваемым лекарством по сравнению с более старым, общепринятым лечением. Затраты обычно измеряются с учетом затрат системы здравоохранения и пациента. Именно в NICE впервые установили ориентировочный порог (предел приемлемости) цены QALY. С ним сравнивают стоимость QALY, сохраняемого с помощью оцениваемой технологии. Если технология/лекарство позволяет получить полезный эффект – сохранять QALY – то она достойна оценки на предмет *затратной эффективности*. Чем больше можно спасти QALY в рамках бюджета с помощью оцениваемой технологии, т.е. чем дешевле достается один спасенный QALY, тем вероятнее, что NICE даст положительную рекомендацию относительно предоставления технологии (лекарства) в рамках NHS. Помимо собственно затрат на спасение QALY, NICE принимает во внимание также размер *лечебного эффекта*. Если лекарство дает высокий эффект у больных тяжелой болезнью, то такое лекарство с большей вероятностью получает положительную рекомендацию от NICE [6]. NICE служит безусловным примером для подражания любой национальной системе здравоохранения, где оценка медицинских технологий еще не существует, в том числе для России.

В России, к сожалению, до сих пор единственным документом, определяющим правила проведения фармакоэкономических исследований, остается ОСТ 91500.14.0001—2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения», утвержденный приказом Минздрава России от 27.08.2002 г. № 163. Нет единого понимания, как именно можно использовать фармакоэкономику в управлении здравоохранением. Во всех странах, где результаты фармакоэкономических исследований учитываются при принятии решений о применении вмешательств в здравоохранении, есть согласованная цена года качественной жизни, с которой и сравнивают результаты исследований. В России до сих пор основная доля публикаций по фармакоэкономическому анализу ограничивается сравнением соотношений «затраты/эффект» для исследуемых технологий, и та, что характеризуется меньшим соотношением, трактуется как более целесообразная (приемлемая).

Второй момент, на который следует обратить внимание, это отсутствие согласованного нормативного документа, определяющего порядок и алгоритмы проведения совокупного метода – ABC-, VEN- и частотного анализов. Несмотря на то, что систематическое (1 раз в год) проведение данного анализа и доведение его результатов до сведения руководства ЛПУ входит в обязанности врача – клинического фармаколога (Приказ Минздрава России от 22 октября 2003 г. N 494).

## Заключение

Система лекарственного обеспечения в России требует поэтапного внедрения фармакоэкономики на федеральном и региональном уровнях, строительства независимого института по оценке медицинских технологий, заимствования международного опыта, постепенного пересмотра существующих списков и создание критериев срочности для препаратов, показанных при жизнеугрожающих заболеваниях.

Гармонизация всех созданных до сих пор программ лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на основе клинических рекомендаций и механизмов оценки медицинских технологий позволит улучшить состояние здоровья и долголетия пациентов, повысит удовлетворенность медицинской помощью и обеспечит доступность современных лекарственных препаратов для широких слоев населения.

## Список литературы

1. Министерство Здравоохранения и социального развития РФ. «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года»/13.02.2013г. <https://www.rosminzdrav.ru/>

2. Framework Contract Commission 2011/ Cooperation in the field of clinical trials// Analytical Report/ September 2012.
3. Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ /21.11.2011.
4. «Законодательное регулирование обеспечения порядков, стандартов и контроля качества медицинской помощи». Открытые парламентские слушания Государственной Думы/ 06.12.2012.
5. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ/ 12.04.2010.
6. Власов В.В., Плавинский С.Л. Варианты лекарственного обеспечения для России: уроки стран Европы и всего мира //Общество специалистов доказательной медицины. Москва 2012, 107с.
7. <http://www.nice.org.uk>

## The modern criteria and procedures for organization of the restrictive drug lists

**Dikhnova Y.V.**

*graduate of the MBA «Pharmaceutical management», National Research University «Higher School of Economics»*

*E-mail: Julia-D2 @inbox.ru*

In the conditions of Russian Health Service modernization, the Drug Provision is one of the most serious and important issues. Despite the start of many social programs, most patients are still not being supplied of required medicaments. The availability of medicines to the population is provided primarily due to the Restrictive Drug Lists. Identification of obstacles in formation of the positive changes in medical practice, and recommendations for optimization of drug provision, within the Restrictive Lists of Drugs is an urgent task of this work and it has a high practical significance for improving quality of medical care.

**Key words:** the Drug Provision System, the Restrictive Drug Lists, Drug Supply Program, social groups of benefit recipients and the Clinical Economic analysis