

Региональная Общественная организация "Профессиональная медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга"

(РОО "Профессиональная медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга")  
ИНН 7839016950 КПП 781001001 ОГРН 1077800020242



Санкт-Петербург

09.11.2020

## РЕЗОЛЮЦИЯ XV МЕЖДУНАРОДНОГО НАУЧНОГО КОНГРЕССА «РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ»

С целью улучшения качества оказания медицинской помощи через оптимизацию лекарственного обеспечения и совершенствование принципов рациональной фармакотерапии в российском здравоохранении, по итогам заслушанных в рамках конгресса докладов и пленарных заседаний, коллективом авторов выдвигаются следующие инициативы и предложения:

- приложение №1 – «Упорядочение деятельности специалистов здравоохранения»;
- приложение №2 – «Разработка формулярной системы (разработка Формулярного списка лекарственных средств для стационарных медицинских учреждений)»;
- приложение №3 – «ABC/VEN- и DDD-методология»;
- приложение №4 – «Дорожная» карта лекарственного страхования»;
- приложение №5 – «Назначение лекарственных препаратов с нарушением инструкции («офф лейбл»)»;
- приложение №6 «Совершенствование законодательной базы в области обращения лекарственных препаратов (проблема маркировки лекарственных препаратов)»;
- приложение №7 «Лекарственное обеспечение орфанных патологий на примере легочной гипертензии»;
- приложение №8 «Практическая значимость фармакоэкономики и оценки медицинских технологий (на примере различных заболеваний)»;
- приложение №9 «Методика AV-анализа».

Представленные предложения являются эффективными мерами для оптимизации лекарственного обеспечения населения, повышения доступности инновационной терапии. Некоторые представленные положения являются важнейшими задачами в работе врача клинического фармаколога и включают в себя такие актуальные проблемы, как этическая и юридическая стороны взаимодействия специалистов здравоохранения с представителями фармацевтической индустрии, создание ограничительных перечней лекарственных препаратов для клинической практики и обеспечения лекарственными препаратами населения, основы фармако-экономического анализа и юридические проблемы назначений лекарственных препаратов. Представленные предложения направлены на повышение доступности и качества медицинской помощи гражданам, снижение показателей смертности и инвалидизации населения. Также реализация данных предложений позволит оптимизировать расходы на здравоохранение через развитие принципов доказательной медицины, рационализацию затрат на лекарственное обеспечение и фармакотерапию, а также повысить статус врачей, включая таких редких специалистов, как клинические фармакологи.

с уважением,

Президент конгресса «Рациональная фармакотерапия»

Главный клинический фармаколог Санкт-Петербурга

Председатель Правления Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга

Хаджидис А.К.



**Упорядочение деятельности специалистов здравоохранения.**

**Тема:**

Разработка и введение рекомендаций для администрации и врачей ЛПУ по взаимодействию с представителями фармацевтических компаний.

**Анализ:**

В настоящее время в России зарегистрировано более тысячи компаний, в сферу деятельности которых входит регистрация лекарственных препаратов, логистика и реализация лекарственных средств (как фирм-производителей, так и дистрибьюторов). Спецификой деятельности фармацевтической компании является продвижение лекарственного средства на рынок РФ. Данное понятие включает следующие действия: анализ рынка для лекарственного препарата, анализ конкурентной среды, предполагаемых расходов на вывод препарата, анализ возможных объемов реализации, регистрация препарата в РФ, реализация лекарственного средства через сеть дистрибьюторов, формирование отдела продаж. В свою очередь, отдел продаж фармацевтической компании занимается промоцией лекарственного средства среди специалистов ЛПУ и сотрудников фирм-дистрибьюторов. Основной состав отдела: директор отдела (направления), бренд-менеджер, региональный менеджер, торговый представитель. Бренд-менеджер разрабатывает идею (стратегию) продвижения лекарственного средства, на основании представленной производителем информации о лекарственном препарате, доказательной базе по его эффективности при лечении определенной патологии; сравнение этих данных с аналогичными данными по конкурентным препаратам. В его обязанности входит взаимодействие с главными специалистами в области медицины, где планируется продвижение препарата, для формирования мнения о лекарственном средстве, совместная разработка рекомендаций, пособий и научных статей, планирование и организация мероприятий по продвижению препарата (конференции, выставки) и т.д. В обязанности (торгового) представителя фармацевтической компании входит непосредственное общение с персоналом ЛПУ (врачами, администраторами, заведующими аптеками) для осуществления назначений врачами препарата (в случае амбулаторных ЛПУ выписка рецептов), инициирование или поддержание закупок препарата в ЛПУ, контроль своевременного включения лекарства в формуляр и заявку на приобретение, и т.д. Что осуществляется посредством личной беседы с каждым специалистом. Дополнением служат проведения в лечебных учреждениях «круглых столов» с участием ведущих специалистов, выступления на врачебных конференциях. Роль регионального менеджера сводится к обеспечению контроля за деятельностью торгового представителя, при совместных визитах, планирование, работа с «трудными клиентами», ведение информации по наличию лекарственного средства на основных поставщиках, анализ результатов. Сотрудники компании (в основном руководящее звено) составляют план продаж на определенный период и всеми способами стремятся к его выполнению на закрепленной территории. Рабочий день сотрудников фармацевтических фирм устанавливается с 9 до 17:30 (18:00).

**Актуальность проблемы:**

Медицинскими специалистами затрачивается время на прием представителей фармацевтических компаний. При этом со стороны представителя это время считается рабочим и оплачивается соответственно заключенному трудовому договору; по отношению к медицинскому специалисту время, выделяемое для взаимодействия с представителем, заимствуется от времени предоставленного на организацию лечебного процесса или административной деятельности, что оплачивается из городского бюджета, ФОМС, бюджета ЛПУ и т.д. Закономерно существование вопроса: на сколько целесообразно расходуются средства этих организаций,

выделяемые исключительно на организацию лечебного процесса. Пример: один врач затрачивает на прием одного представителя фармацевтической компании в среднем 15-30 минут (по плану работы представителя - не более 15-20 мин.). В течение рабочего дня представитель совершает до 15 визитов, что составляет от 3,7 до 5 часов рабочего времени медицинских работников (примерно половина или более рабочего дня одного специалиста). Таким образом, при посещении представителями нескольких фармацевтических компаний одного учреждения эффективность работы падает на более чем 50%. Пример: 5 представителей посещают 20 врачей одного учреждения, каждый делает визит к 5 врачам; время на прием у одного врача сокращается на 75-100 минут; у 20 врачей, соответственно, на 1500-2000 минут (более 33 часов). В реальности данная ситуация осложняется спецификой учреждения, поскольку фармацевтические компании делят медицинские учреждения на категории (А, В, С). Так категория «А» соответствует учреждению, врачи которого чаще назначают определенные препараты или учреждение, в котором работает большое количество врачей определенной специальности, или учреждение с большим бюджетом на лекарственные средства. Категории «В» и «С» сохраняют те же признаки, но в меньшей степени. По таким же принципам оцениваются и медицинские специалисты. По средним расчетам маркетинговых отделов фармацевтических компаний один представитель должен совершить визит один раз в месяц к специалисту категории «А», один раз в 1,5 месяца к специалисту категории «В», категория «С» посещается реже. Таким образом, в отдельных учреждениях могут формироваться ситуации, когда один врач посещается 10-15 представителями в течение рабочего дня. Общее время: 150-225 минут для одного врача (с учетом длительности визита в 15 мин.) и 3000-4500 минут (50-75 часов) для коллектива из 20 специалистов в день. При этом можно оценить время каждого специалиста, в зависимости от занимаемой должности и значение этого времени для нормального функционирования лечебного учреждения.

#### **Выводы:**

В настоящий момент ни один из видов деятельности представителей фармацевтических компаний не контролируется исполнительными органами Министерства здравоохранения. Отсутствуют документы, позволяющие регламентировать деятельность фармацевтических компаний по промоции лекарственных средств рецептурного отпуска среди медицинских специалистов на территории РФ. В связи с этим возникает ряд факторов, существование которых препятствует адекватному функционированию лечебнопрофилактических учреждений:

1. Рабочий день врача строго нормирован, дополнительно существуют нормы по количеству пациентов в день и времени на их прием в амбулаторных ЛПУ. Время на визит торгового представителя к специалисту в ЛПУ не ограничено. Нет четко сформулированной необходимости подобного визита со стороны врача (информация о препаратах может получаться из справочников, статей, сети интернет и других источников). Менее 30% персонала фармацевтических компаний не имеет высшего медицинского образования, а при условии наличия такового нет продления сертификатов. Таким образом, медицинская информация от торговых представителей не может претендовать на объективность.

2. Учитывая, что представитель доносит основную информацию до врача посредством так называемых «ключевых сообщений», сформированных бренд-менеджером совместно с главными специалистами, руководителями кафедр и д.р. (или без них), возникает вопрос об адекватности формирования и донесения таких сообщений.

3. В условиях экономии времени, врач не имеет возможности задать интересующие вопросы, а отнятое визитом время, может мешать продуктивному анализу полученной информации. В результате происходит назначение рекламируемого препарата. Фармацевтическими компаниями, в ходе тренингов, по подготовке сотрудников производится акцент на выгоду от назначения препарата компании, но не на реально существующие условия его назначения. Пример: рост резистентности антибактериальных средств может нивелироваться компанией за счет позиционирования оригинального производства; продвигаются устаревшие классы антигипертензивных препаратов, для которых зарегистрированы «новые» показания, и др.

4. Компанией учитываются и особенности менталитета врача (в условиях ограниченного времени), открытость, возможность принять любую информацию, которая поможет в лечении больных.

5. Взаимодействие с администрацией ЛПУ позволяет влиять на закупки. Выбор препарата может быть поддержан скидками, акциями, возможностью спонсорской помощи ЛПУ или другими условиями. Обоснованность и преимущества выбора лекарственных препаратов могут преподноситься как оригинальность, новинка, более дешевое средство и т.д.

6. Состояние пациентов, ожидающих своей очереди, может ухудшиться из-за увеличения длительности ожидания. Также спровоцировать обострение заболевания или психически травмировать больного, что также приведет к негативным последствиям.

7. В сегодняшних условиях пандемии и карантинных мер время, затрачиваемое на общение с фармацевтическими компаниями врачами, возможно, несколько сократилось, однако по-прежнему создает трудности в работе лечебных учреждений, занимая рабочее время и влияя на лекарственную политику в учреждениях.

#### **Варианты решения:**

В рамках ФЗ № 323 от 21.11.2011 « Об основах охраны здоровья граждан РФ» предполагается:

- создание комиссии при Комитете по здравоохранению по разработке инструкций, регламентирующих деятельность фармацевтических компаний в случае наличия в их штате сотрудников без высшего медицинского образования и специализации непосредственно со специалистами ЛПУ;
- разработка и введение стандарта и выдача разрешений установленного образца на работу с персоналом ЛПУ (возможно с разделением по категориям: врачи, администрация и т.д.) для сотрудников фармкомпаний;
- разработка инструкций по ведению переговоров (в случае обоснования необходимости), между сотрудниками компаний и медицинскими специалистами, с указанием временных параметров; контроль за исполнением;
- запрет на осуществление приема представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов медицинских изделий (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 ФЗ № 323 от 21 ноября 2011);
- создание уполномоченным федеральным органом исполнительной власти комиссии по урегулированию конфликта интересов, возникающего в случаях, когда «у медицинского или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента» (ст.75);

Кроме того, для разработки системы регламентации взаимодействия врачей и производителей медицинской продукции требуется:

- урегулировать процессы обязательной независимой оценки сравнительной социально-экономической эффективности различных медицинских технологий и доводить результаты этих исследований до медицинской общественности;
- стимулировать внедрение обязательных стандартов профессиональной деятельности и контролировать их соблюдение;
- установить четкие различия между необходимым информированием и скрытой рекламой, включить в понятие рекламы лекарственных средств иные способы продвижения лекарственных средств;
- установить порядок рекламы лекарственных средств и медицинской техники, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники;
- ввести принцип декларирования интересов при осуществлении научной и образовательной деятельности в медицинской сфере;
- разработать законодательные и иные механизмы противодействия противозаконным или неэтичным способам продвижения препаратов в медицинской среде.
- ключевую роль в процессе продвижения лекарственных средств и его контролю целесообразно

возложить на саморегулируемые профессиональные объединения участников фармацевтического рынка и медиков.

## Приложение № 2

### Разработка формулярной системы

(разработка Формулярного списка лекарственных средств для стационарных медицинских учреждений)

#### Определение.

**Формуляр** - это перечень тщательно отобранных, рекомендованных к использованию лекарственных средств.

**Формулярный справочник** (формулярное руководство, формуляр) - это руководство по назначению (и отпуску) отобранных лекарственных средств.

**Формулярная система** - это система разработки и внедрения формуляров (перечней, руководств) лекарственных средств в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи. Сегодня определения «формуляр» и «формулярная система» используются все реже, но тем не менее, данный методологический подход является общемировой известной практикой, проверенной временем.

#### Актуальность и преимущества внедрения формулярной системы.

В общих чертах формулярная система представляет собой регламентацию лекарственного обеспечения. Внедрение данной системы несет прежде всего позитивную клиническую значимость, заключающуюся в:

- исключении неэффективных и небезопасных лекарственных средств, соблюдении принципов доказательной медицины;
- рациональном проведении антибактериальной терапии с учетом определения антибиотикорезистентности микрофлоры в ЛПУ;
- проведении фармакотерапии с учетом утвержденных стандартов и протоколов.

Наряду с системой стандартизации и регламентации, включающей протоколы ведения больных, стандарты оказания медицинской помощи и пр., формулярная система является основным элементом управления качеством в здравоохранении.

Формулярная система должна соответствовать принципам доказательной медицины и представлять собой комплекс мероприятий организационного и научно-методологического характера, направленный на рациональное использование бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение в рамках реализации программы государственных гарантий оказания стационарной и амбулаторной медицинской помощи.

Внедрение правильно разработанного формуляра как важнейшего инструмента формулярной системы может обеспечить практически всю необходимую теоретическую основу для выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств при решении различных медицинских проблем.

Как показывает мировая практика, внедрение формулярной системы позволяет также оптимизировать расходы на лекарственное обеспечение и приносит экономическую выгоду. При этом стоит отдельно подчеркнуть, что формулярная система не предполагает снижение потребления лекарственных препаратов, а лишь ограничение назначений неэффективных препаратов.

Главные преимущества внедрения формулярной системы в условиях реальной клинической практики – это гарантия пациенту надежного лечения, а врачу – защита прав и страховка от ошибок. Идеальный формулярный перечень должен включать все необходимые практикующим врачам препараты, обеспечивать лечение всех заболеваний у всех пациентов, для которых предназначен формуляр, может быть финансово обеспечен и прозрачен в формировании, со стандартизированными отработанными процедурами, а также оперативно дополняется и регулярно обновляется. Формуляр обладает огромным потенциалом и полезен каждому врачу, так как дает ему верное, научно-обоснованное и клинически доказанное направление при определении тактики лечения.

#### **Основные цели формулярной системы.**

- определение препаратов выбора в соответствии с их относительной безопасностью и эффективностью;
- включение альтернативных средств второй линии при необходимости;
- минимизация терапевтических назначений, профилактика и борьба с полипрагмазией, ассоциированной с высоким риском межлекарственных взаимодействий и повышенным риском развития нежелательных явлений;
- максимальное повышение затратной эффективности препаратов без снижения качества терапии.

#### **Опыт создания формулярных списков.**

История возникновения ограничительных списков лекарственных средств связана с инициативой Всемирной организации здравоохранения в оптимизации помощи развивающимся странам. В 2007 году Всемирная организация здравоохранения отметила 30-ю годовщину Справочного перечня основных лекарственных средств. Концепция основных (жизненно важных) лекарственных средств ВОЗ заключается в тщательном отборе ограниченного числа лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством, рекомендуемых для использования в клинической практике. По мнению специалистов ВОЗ, создание и применение ограничительного перечня препаратов приводит к повышению качества медицинской помощи, лучшему управлению лекарственным обеспечением и снижению расходов на оказание медицинской помощи большинству населения, страдающему распространенными заболеваниями.

Сегодня принцип ограничительных списков лекарств активно используется в системах здравоохранения развитых стран, страховыми организациями для оптимизации расходов на лекарственную терапию. На территории постсоветского пространства государственный формулярный перечень был официально принят в Эстонии в 1996 году, в Кыргызстане, Казахстане, Грузии, Армении в 1998 году. Британский национальный формуляр, публикующийся 2 раза в год и «переживший» уже более 60 изданий, является не только незаменимым карманным справочником для практикующих врачей, но и помогает органам управления здравоохранения страны контролировать лекарственное обеспечение на всех уровнях, а также осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств. Многими международными экспертами Британский национальный формуляр признается мировым образцом регламентирующих документов национального масштаба.

В 2008-2009 гг. в Санкт-Петербурге была проведена трудоемкая и масштабная работа по созданию городского формуляра для многопрофильных ЛПУ взрослой сети (распоряжение Комитета по здравоохранению № 254-р от 12.05.08). В 2004 и 2006 гг. издавались Методические рекомендации по амбулаторному лечению заболеваний, при которых лекарственные средства по рецептам врачей отпускаются бесплатно (так называемая «региональная льгота»). К работе были привлечены главные внештатные специалисты и коллегия Комитета здравоохранения, главные врачи ЛПУ Санкт-Петербурга и их заместители, ведущие ученые и клиницисты города. В 2016-2017гг. была предпринята

еще одна попытка реанимировать формулярную систему в Санкт-Петербурге, был создан проект распоряжения, но в силу организационно-административных трудностей, к сожалению, он не был утвержден. В регионах России уровни развития формулярной системы разнятся. В некоторых городах и регионах (Москва, Ленинградская область, Калуга, Оренбург, Ханты-Мансийский округ и др.) развита централизованная система государственных закупок лекарственных средств для медицинских учреждений, представляющая собой суть формулярной системы без формального статуса. В ряде регионов формулярные перечни узаконены и развиты до отдельной системы (например, в Волгоградской области, приказ МК ВО №1910 от 22.08.2012 «О формулярной системе Волгоградской области»; Республике Карелия; Ставрополе).

Нормативной базой для реализации проекта по созданию формулярной системы в Санкт-Петербурге являются: приказ МЗ РФ от 02.08.2000г. №304 « О формулярном комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации», приказ МЗ от 26 марта 2001г. №88 «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 года N 5487-1, Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании», Федеральный закон № 86-ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах».

### **Дорожная карта разработки формулярной системы.**

1. Разработка системы критериев для структуризации заболеваемости пациентов стационарного профиля в целях выделения приоритетных нозологических форм (по преобладающей или имеющей тенденцию к росту заболеваемости)
2. Проведение эпидемиологического анализа заболеваемости по сформированным критериям для углубленного изучения структуры больничной заболеваемости
3. Проведение фармакоэпидемиологического анализа лекарственного обеспечения стационарных медицинских учреждений на основании фармакотерапевтических групп (ФТГ), международных непатентованных наименований (МНН), торговых наименований (ТН), вида лекарственной формы (ЛФ)
4. Обоснование систематизации лекарственных средств для формирования Формулярного списка для стационарных медицинских учреждений
5. Проведение анализа данных экономических затрат по методу распределения лекарственных средств по трем группам в соответствии с их годовым потреблением (ABC-анализ) и по принципу разделения лекарственных средств на жизненно важные (Vital), необходимые (Essential) и второстепенные (Nonessential) (VEN-анализ)
6. Проведение анализа использования антибактериальных средств на основании ABC- и VEN-анализа и данных общегородского микробиологического мониторинга антибиотикорезистентности в формате программы WHONET
7. Разработка критериев отбора для включения лекарственных средств в Формулярный список для стационарных медицинских учреждений
8. Разработка критериев отбора для включения в Формулярный список антисептических средств (в том числе с учетом данных микробиологического мониторинга)
9. Разработка положения об организации системы внутреннего аудита на уровне стационаров
10. Разработка принципов организации обучения врачей клинических специальностей в стационарах по использованию формулярной системы
11. Подготовка обоснования для формирования статьи для обеспечения финансирования системы лекарственного обеспечения стационарных медицинских учреждений в проекте бюджета
12. Разработка предложений по осуществлению контроля за функционированием Формулярной системы в части рационального использования лекарственных средств в стационарных медицинских учреждениях
13. Обеспечение технической поддержки сбора фармакоэпидемиологических данных из стационарных медицинских учреждений

## Введение.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ N 131 от 05.05.1997 о введении специальности «клиническая фармакология» установленная штатная численность врачей-клинических фармакологов зависит от количества коек в стационаре и количества посещений в смену в поликлинике: 1 должность на 150 коек и 1 должность на 500 посещений. Согласно Порядку оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» от 02.11.2012 г. N 575н функциональные обязанности врача-клинического фармаколога включают:

- организацию и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов в целях рационального использования выделяемых финансовых средств;
- анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации;
- согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и перечнями лекарственных препаратов.

Механизмом реализации данных задач является рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения ABC/VEN- и DDD-методология, которая представляет собой важнейший профессиональный инструмент клинического фармаколога на первом этапе работы по оптимизации лекарственного обеспечения лечебного учреждения. Цели ABC/VEN-анализа также включают изучение и оценку структуры применяемых в лечебном учреждении лекарственных препаратов согласно принципам доказательной медицины, соотношение потребления и закупок медикаментов с данным статистического отдела ЛПУ.

## Определение.

ABC-анализ – это метод оценки рациональности использования лекарственных средств, который предполагает распределение лекарственных средств по стоимости годового потребления:

- группа А – самые дорогие препараты, 10-20% наименований ЛС, на которые расходуется 80% бюджета;
- группа В – средний уровень потребления (15% бюджета);
- группа С – большинство препаратов, на которые расходуется не более 5% лекарственного бюджета.

VEN-анализ проводится параллельно с ABC-анализом и позволяет определить приоритетные лекарственные препараты в соответствии с международной практикой их деления на:

- V (Vital) – жизненно-важные препараты;
- E (Essential) – необходимые лекарственные средства;
- N (Non-essential) – второстепенные лекарственные средства.
- 

## Методология.

Подход к присвоению лекарственному препарату категории V, E или N может осуществляться согласно наличию у препаратов данных по его безопасности и эффективности, т.е. на основе доказательной медицины, либо согласно клинической и социальной значимости препаратов (наличия часто встречающихся в стационаре показаний, «комплаэнтность» врачей, противопоказания, наличия в списках и формулярах); наиболее же приемлемо использование обоих подходов, с превалированием первого, как наиболее научно обоснованного и объективного. Этот подход позволяет относить препараты к группам:

- А- доказательства эффективности убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению (высококачественный систематический обзор, мета-анализ; большие РКИ с низкой вероятностью ошибок и однозначными результатами)
- В - относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение (небольшие РКИ с неоднозначными результатами и средней или



высокой вероятностью ошибок; большие проспективные сравнительные, но нерандомизированные исследования; качественные ретроспективные исследования на больших выборках больных с тщательно подобранными группами сравнения)

- **С-** достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств (ретроспективные сравнительные исследования; исследования на ограниченном числе больных или на отдельных больных без контрольной группы)
- **D-** самый низкий уровень убедительности доказательств, основанный на личном неформализованном опыте экспертов

### **Вывод.**

Таким образом, метод ABC/VEN-анализа позволяет оптимизировать ассортимент лекарственных средств, обеспечить первоочередное финансирование закупок жизненно важных лекарственных средств, препаратов с высоким уровнем убедительности доказательств, повысить эффективность использования финансовых ресурсов стационара.

Также проведение ABC/VEN-анализа создает базу для дальнейшей работы:

- анализ лекарственных препаратов, вошедших в группу А, выявление высокочастотных препаратов, определение целесообразности объема их закупок и изучение возможности их замены более дешевыми аналогами на основании результатов фармакоэкономического анализа;
- определение частоты закупки, максимально удовлетворяющей потребности в важных и необходимых лекарственных средствах, согласно анализу структуры госпитализированной заболеваемости;
- составление перечня закупаемых лекарственных препаратов с исключением препаратов, не имеющих доказательной базы, достоверного профиля безопасности, не включенных в стандарты и протоколы ведения пациентов и не имеющих результатов биоэквивалентности для генерических лекарственных средств.

## **Приложение № 4**

### **"Дорожная карта" разработки системы лекарственного страхования.**

#### **Введение.**

Введение системы лекарственного обеспечения должно вводиться постепенно, в первую очередь для обеспечения лекарственными средствами лиц, страдающих заболеваниями, являющимися одними из ведущих причин смертности и инвалидизации, а также для лечения социально-значимых заболеваний в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 715 от 01.12.2004 года. Перед проведением этапов по разработке лекарственного страхования необходимо провести изучение и анализ рынка лекарственных препаратов (соответствующих препаратов перед проведением соответствующего этапа) для оценки расходов на систему (с учетом возрастания расходов ввиду большей доступности препаратов). Предлагается начинать с препаратов тех областей, для которых нет национальных проектов или специальных решений (Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2020 г. № 1н "Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний" и др.). Из числа социально-значимых заболеваний в список первоочередных для создания системы можно отнести сахарный диабет, а также ряд других заболеваний, для которых в настоящее время зарегистрированы дорогостоящие эффективные методы лечения и при которых зачастую у системы здравоохранения возникают

сложности в обеспечении препаратами. К таким заболеваниям можно отнести ревматические заболевания, воспалительные заболевания кишечника, псориаз, резистентную бронхиальную астму.

### **Поэтапное создание и развитие системы лекарственного страхования включает:**

1. Создание рабочей группы по выработке общей схемы возмещения.
2. Принятие решение о группе нозологий/ препаратах на которых будет проводиться отработка системы (пилот).
3. Создание рабочих групп по разработке списка препаратов для возмещения под руководством главных внештатных специалистов. В аналог списка ЖНВЛП будут включены препараты, покрываемые системой лекарственного страхования. Список лекарств по своей природе будет относиться к так называемым «позитивным спискам». Для включения в список препараты должны иметь доказанную эффективность в сравнительных клинических испытаниях (соответственно, препараты, вышедшие длительное время назад, не имеющие результатов сравнительных клинических испытаний в него включены быть не могут).
4. Создание рабочей группы по выработке нормативных актов, необходимых для реализации системы лекарственного страхования.
5. Создание черновой версии списка для пилотного проекта. При формировании списка будут определены цены отсечения для включения в список. В него не должны включаться самые дешевые препараты и самые дорогие препараты. Первое делается для того, чтобы не выросла резко нагрузка на систему здравоохранения, когда число лиц, которые хотели бы получить препараты по рецептам для скидки резко вырастет, при том, что социальный (денежный) эффект от приобретения таких препаратов за счет системы лекарственного страхования окажется минимальным. Отказ от включения наиболее дорогостоящих препаратов связан с тем, что здесь резкое увеличение объемов приобретения препаратов может привести к дефициту системы лекарственного страхования. Цена отсечения будет устанавливаться на основе зарегистрированной цены в федеральном списке ЖНВЛП, поскольку зарегистрированная цена автоматически определяет максимальную отпускную цену в аптечной сети.
6. Проведение исследования/ сбора материала для оценки объемов закупок/ резервирования финансовых средств для возмещений расходов.
7. Резервирование в бюджете средств для пилотного проекта. Источником могут быть либо сам бюджет (предпочтительно ввиду большей предсказуемости), либо средства ДМС с предоставлением работодателю застрахованных лиц преференций.
8. Информирование населения о пилотном проекте и условиях возмещения.
9. Проведение пилотного проекта. Цена возмещения для лекарственных препаратов в перечне будет рассчитываться исходя из зарегистрированной цены федерального списка ЖНВЛП, с учетом всех максимальных надбавок для аптечной сети. При наличии в списке ЖНВЛП нескольких зарегистрированных препаратов с одним МНН, в списке будет учитываться медианная стоимость из которой будет рассчитываться стоимость покрытия. Если застрахованное лицо захочет приобрести препарат по более высокой цене, возмещение будет проводиться не всей суммы, а только цены списка. В том случае, если цена препарата в аптеке будет ниже цены списка, то возмещение будет проводиться только в размере фактически понесенных затрат. При определении возмещения затрат возможны два подхода. Первый – отпуск (бесплатно или по стоимости 50%) в аптеке с дальнейшей компенсацией затраченных средств аптечной организации. Второй вариант – отметка о покупке на рецепте сотрудником аптечной организации с приложением фискального чека и затем возврат средств непосредственно пациенту. Второй вариант имеет преимущество в том, что размер возмещения можно привязать к доходу пациента и расходам на лекарства в течение года. Например, до определенной суммы в год (скажем, 1500 рублей, либо определенной доли дохода за предыдущий год), пациент получает 50% возмещение. После траты 1500 дальнейшее возмещение идет в 100% объеме. Для реализации данной схемы потребуется сотрудничество с органами федеральной налоговой службы.
10. Корректировка нормативных актов и процедуры ведения списка для возмещения средств по итогам пилотного проекта.
11. Постепенное расширение списка и увеличение покрытия.

## Приложение №5

### Назначение лекарственных препаратов с нарушением инструкции («офф лейбл»)

#### Определение.

Назначение лекарственных препаратов «офф-лейбл» (вне инструкции) - применение лекарственных средств по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции (например, возрастной группы) или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции. Наиболее часто встречается у следующих групп больных: дети, беременные женщины, пациенты с орфанными заболеваниями, больные с онкологическими заболеваниями, особенно при оказании им паллиативной помощи, больные с психиатрическими заболеваниями, пациенты преклонного возраста

#### Анализ современного состояния проблемы.

Информация о показаниях и противопоказаниях для применения ЛП может содержаться в любом научном источнике. Эта информация выявляется производителем на этапе доклинических и клинических исследований и включается в проект инструкции и направляется в Минздрав, который дает задание на проведение экспертизы ЛС и по ее результатам принимает решение о согласовании итогового варианта инструкции. Инструкция входит в состав регистрационного досье на ЛП и выдается одновременно с регистрационным удостоверением с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения и даты государственной регистрации. Изменение инструкции производится только с внесением изменений в регистрационное досье. Например, расширение показаний для медицинского применения ЛП возможно только после успешного проведения новых клинических исследований. Информация о показаниях и противопоказаниях к применению ЛП содержится также в государственном реестре ЛС, которая идентична инструкции, согласованной Минздравом.

Таким образом, единственным официальным источником информации о ЛП, его свойствах, показаниях и противопоказаниях к его применению является инструкция по медицинскому применению ЛП. Нормативная природа инструкции не вызывает сомнений, а следовательно, и обязанность медицинских работников назначать и выписывать ЛП в соответствии с ее положениями. Нарушение инструкции при назначении, выписывании и использовании ЛП запрещено целым рядом правовых актов.

В разных странах проблема назначения ЛП вне инструкции решается по-разному. В США на официальном сайте FDA (Food and Drug Administration) представлена вся информация о применении лекарственных средств «вне инструкции». Управление осуществляет строгий контроль за назначением лекарственных средств, однако врач вправе направить запрос производителю лекарственного средства о клинических данных по использованию лекарственного средства в иной дозировке. Если в ответе производителя будет ссылка на положительные результаты исследований, это считается достаточной доказательной базой для назначения терапии off-label.

В странах ЕС помимо ЕМА (European Medicines Agency) национальные министерства и агентства более детально подходят к разъяснению терапии off-label, так как каждое государство имеет свои особенности, в том числе правила страхования, что является важным вопросом при применении off-label терапии. Например, в 2011 г. во Франции было создано Агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которое ведет реестр лекарственных средств и взаимодействует с клиниками, частнопрактикующими врачами, общественными организациями на предмет выявления нежелательных реакций, которые регистрируются и могут стать основанием для отзыва разрешения на использование того или иного лекарственного препарата на территории Франции. Законодательство Франции предусматривает, что назначение препарата «вне инструкции» возможно при отсутствии соответствующей альтернативы:

- Если лицо, назначающее препарат, считает это необходимым с точки зрения полученных научных данных.
- Если вышеуказанным агентством выдана рекомендация на временное использование:

Министерство здравоохранения, Фонд социального страхования, профессиональные и иные организации вправе обратиться в Агентство и сообщить о том, что есть необходимость использования того или иного препарата «вне инструкции». Агентство, в свою очередь, направляет запрос к производителю, который должен быть исполнен в течение 3 мес. Далее в течение 1 мес разрабатывается соглашение, проект рекомендаций. Затем выдается документ - рекомендация на временное использование. Максимальное действие такого документа - 3 года, и в любой момент, при негативных отзывах Агентство вправе его отозвать. При этом разрешение становится недействительным, если на рынке появляется альтернативное средство с полноценными разрешающими документами.

В России решение о назначении лекарственного препарата «вне инструкции» может быть принято консилиумом врачей, врачебной комиссией, с оформлением соответствующим образом протокола и внесением решения в медицинскую документацию пациента (ФЗ от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Приказ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», Приказ от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»). Решение о назначении лекарственного препарата «вне инструкции» может быть принято консилиумом врачей, врачебной комиссией, с оформлением соответствующим образом протокола и внесением решения в медицинскую документацию пациента. При этом само понятие применения лекарственного препарата с нарушением инструкции отсутствует.

### **Актуальность.**

Пациент имеет право на качественную и безопасную медицинскую помощь (ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Назначая ЛС off-label, медицинский работник:

- оказывает небезопасную медицинскую помощь, т.к. не может гарантировать отсутствие рисков;

- оказывает некачественную медицинскую помощь, т.к. согласно приказу МЗ РФ от 15 июля 2016 г. N 520н один из критериев качественной медицинской помощи - назначение ЛС «с учетом инструкций по их применению».

Также происходит нарушение права пациента на информацию, если врач не информирует пациента о том, что препарат назначается «вне инструкции» (не подписывается информированное согласие).

Однако ситуации назначения ЛП «офф лейбл» являются чаще всего вынужденными и необходимыми мерами в клинической практике, поскольку:

- не всегда есть необходимые зарегистрированные препараты или зарегистрированные показания для лечения тех или иных заболеваний или групп больных;

- для расширения показаний, возрастных рамок производителям необходимо проводить дополнительные клинические исследования, что требует привлечения дополнительных средств, а также связано со сложностями в получении разрешения на проведение таких исследований.

Выделяют несколько критериев, при которых возможно применение лекарств off-label:

- наличие тяжелого заболевания
- отсутствие специфических средств лечения данного заболевания
- наличие научных данных, в т.ч. с невысоким уровнем доказательности, которые могут дать основание предполагать, что необходимый эффект может быть достигнут

### **Вывод.**

В связи с этим представляется необходимым введение в российское законодательство понятия применения лекарственного препарата с нарушением инструкции и официальное определение и регламентация данной процедуры.

## Приложение №6

### «Совершенствование законодательной базы в области обращения лекарственных препаратов (проблема маркировки лекарственных препаратов)»

В настоящее время на территории России действуют следующие законодательные акты:

1. Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 N791-р, утверждающее модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ
2. Постановление Правительства РФ от 2 ноября 2020 года №1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», согласно которому:
  - Аптеки и медучреждения должны выводить лекарства из оборота через кассы и регистраторы выбытия сразу после уведомления системы о поступивших к ним препаратах.
  - До 1 июля 2021 года введены упрощённые механизмы «обратной приёмки лекарств» при их ввозе в Россию и обороте внутри страны:
    - при обороте участники могут самостоятельно регистрировать и проводить дальнейшие действия с лекарствами;
    - при ввозе лекарств в Россию импортёры могут не ждать от держателей или владельцев регистрационного удостоверения на препараты подтверждения ввоза.
  - До 1 февраля 2021 года введено дополнительное упрощение: производители обязаны наносить коды на препараты, аптеки - сканировать их на кассе, а все операции по движению товара (внутри страны и при импорте) облегчаются. Обязанность по подаче сведений в систему для участников сохраняется в полном объёме, но участник имеет право производить дальнейшие операции с товаром, если не получил из системы успешного ответа об обработке данных в течение 15 минут.

Во всех случаях системой будет достраиваться цепочка движения препаратов и проводиться анализ подаваемых данных. Предполагается, что это должно обеспечить контроль безопасности и легальности лекарств.

3. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов», согласно которому предоставляется возможность:
  - подачи заявлений и досье на регистрацию в электронном формате
  - ускоренного получения разрешения на проведение клинического исследования
  - ускоренной регистрации для «востребованных» препаратов
  - применения препаратов off-label

Постановление №1779 улучшит ситуацию, которая была вызвана в связи с реализацией положений Постановления Правительства РФ от 30 июня 2020 г. N 955 «Об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», но тем не менее не изменит общей картины введения системы маркировки лекарств, которая привела к дефициту некоторых жизненно важных препаратов.

Постановление N 441 упрощает систему регистрации лекарственных препаратов для рынка России, что делает возможным присутствие на рынке препаратов с низким уровнем убедительности доказательств и неизученным профилем безопасности, что, в свою очередь, требует усиления и повышения эффективности фармаконадзора в стране.

В связи с выше изложенным предлагаем принять оперативные меры по налаживанию работы системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) с целью предотвращения дефицита лекарственных препаратов, а также провести меры, направленные на повышение эффективности фармаконадзора.

## Приложение №7

### «Лекарственное обеспечение орфанных патологий на примере легочной гипертензии»

#### Введение.

Правовой основой лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в РФ являются:

- постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 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»
- приказ МЗ РФ от 19.11.2012 № 050н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их представления»
- распоряжение Правительства РФ №2724-р от 26.12.2015 об утверждении перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей
- ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ» и др. законодательные акты.

Однако существующих ныне нормативных документов недостаточно, чтобы система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями функционировала оптимально.

#### Актуальность.

Проблемами в области редких медицинских технологий являются:

- Недостаток эпидемиологических данных о распространенности редких болезней
- Недостаток научных данных и знаний врачей о редких болезнях
- Поздняя диагностика редких болезней
- Частое отсутствие доказательной базы «сиротских» ЛС (малое количество пациентов, отсутствие препаратов сравнения)
- Высокая стоимость лекарственных препаратов и технологий

Целевая система медицинской помощи и социальной поддержки больных с редкими заболеваниями в России в целом и в Санкт-Петербурге не достаточная; нет координации между медицинскими и социальными учреждениями, органами государственной власти и больными. Также отсутствуют четкие критерии включения в перечень того или иного заболевания, отсутствуют нормативы, регламентирующие порядок пересмотра перечня редких нозологий, которые обеспечиваются лекарственными препаратами за счет бюджета.

В таких условиях довольно распространенной практикой становится получение лекарствами больных после вынесения судебного решения. Такой путь получения медицинской помощи – длительный, связанный со значительными трудозатратами и нерациональным расходом финансовых ресурсов государственного механизма.

Другая проблема - не разработаны и, соответственно, не утверждены стандарты диагностики редких наследственных заболеваний, экспертных аккредитованных лабораторий, что, учитывая многообразие лабораторных методов и технологий, приводит к определенным отклонениями и противоречивым трактовкам результатов. Это, в свою очередь, не позволяет формировать достоверные реестры и регистры пациентов с редкими наследственными заболеваниями, а также рассчитывать финансовые затраты на лечение и курацию таких пациентов. При этом результаты фармакоэкономических анализов эффективности затрат на раннюю диагностику редких патологий показывают, что своевременное выявление этих болезней окажет меньшую финансовую нагрузку на государственный бюджет, чем будущие расходы, связанные с содержанием больных, обеспечением их необходимыми препаратами и другими прямыми и косвенными расходами.

Например, в Санкт-Петербурге на лекарственное обеспечение 291 пациента, страдающего орфанными заболеваниями, затрачивается около 30 % средств (2018г. - 1 131,532 млн. руб.) регионального бюджета, выделенного для обеспечения 460 тысяч лиц, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджета Санкт-Петербурга, что приводит к ущемлению прав льготных категорий граждан на бесплатное лекарственное обеспечение. Большинство закупленных препаратов для лечения орфанных заболеваний являются дорогостоящими (стоимость за 1 упаковку составляет от 5 тысяч до 1 млн. рублей).

Одним из редких заболеваний, фармакотерапия которых обеспечивается за счет средств бюджета Санкт-Петербурга, является легочная артериальная гипертензия (идиопатическая легочная артериальная гипертензия (иЛАГ) входит в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению жизни гражданина или его инвалидизации (Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403). Льготное лекарственное обеспечение пациентов с иЛАГ позволило в период 2013-2018 гг. существенно повысить уровень обеспечения пациентов с иЛАГ патогенетической лекарственной терапией, и, как следствие, улучшить качество и увеличить продолжительность их жизни: в 2018 году по данным субъектов РФ среди пациентов с иЛАГ в терапии нуждались 89%, из числа нуждающихся терапией были обеспечены 94%, от общего числа пациентов в Федеральном регистре терапией были обеспечены 84% .

На сегодняшний день существует противоречие между формулировкой орфанного заболевания и тем, что орфанным признается только одна форма. Так, за рубежом статус орфанных имеет весь спектр ЛАГ: как идиопатическая ЛАГ, так и вторичная ЛАГ. Например, хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия (одна из форм ЛАГ), - это 8, максимум 40 пациентов на миллион в популяции – т.е. это заболевание также должно иметь статус орфанного.

Федеральный регистр пациентов с ЛАГ вследствие наличия системных заболеваний соединительной ткани (СЗСТ) и ЛАГ вследствие наличия врожденных пороков сердца (ВПС) не ведется, однако по данным зарубежных источников можно утверждать, что количество таких пациентов сопоставимо с числом пациентов с иЛАГ. При этом прогноз выживаемости без терапии в некоторых подгруппах пациентов с СЗСТ хуже, чем у пациентов с иЛАГ. В Санкт-Петербург из 79 пациентов с ЛАГ-СЗСТ и ЛАГ-ВСП, имеющих назначение лекарственной терапии, обеспечены только 6.

Лёгочная артериальная гипертензия, вне зависимости от этиологии, является редкой, жизнеугрожающей патологией, сопровождающейся высоким риском инвалидизации и смертности. Больные с другими формами ЛАГ, которые часто являются прогностически более тяжелыми, нуждаются в лечении не в меньшей степени, чем пациенты с первичной ЛАГ. Задержка с лечением пациентов с ЛАГ может существенно сокращать выживаемость таких больных как в краткосрочной, так и долгосрочной перспективе.

## **Вывод.**

Необходимо разработать эффективную государственную программу редких медицинских технологий, которая предполагает комплексный всесторонний подход и включает следующие организационно-методологические мероприятия:

- Регистр больных
- Разработка специальных протоколов по диагностике редких болезней и применению редких лекарств
- Перечень орфанных препаратов
- Приравнять статус сиротской медицинской технологии статусу жизненно необходимого средства, после всестороннего открытого, гласного рассмотрения доказательств эффективности и экономичности
- Наличие уполномоченных дистрибьюторов, поставляющих «сиротские» лекарства через специальные медицинские центры
- Определение четких критериев статуса «сиротского» лекарственного препарата, редко применяемой медицинской технологии
- Решение правовых и организационных вопросов, связанных с ввозом и регистрацией «сиротских» лекарств для конкретных пациентов
- Определение источников финансирования и органов контроля за эффективностью и качеством оказания медицинской помощи
- Внедрение методов фармакоэкономики, оценки медицинских технологий, формулярной системы и образовательных программ для врачей

## Приложение №8

### «Практическая значимость фармакоэкономики и оценки медицинских технологий (на примере различных заболеваний)»

#### **Введение и актуальность.**

Доступность лекарств для населения обусловлена рядом физических (принципы формирования национального списка ЖНВЛС, государственная политика в отношении фармпроизводителей и дистрибьютеров, планирование закупок, ограничения в доступе к выполнению государственного заказа для аптек) и экономических факторов (объемы государственного финансирования лекарственного обеспечения, государственная ценовая политика и жесткость регулирования, категории дотируемого населения и способы компенсации затрат на лекарства).

В настоящее время наблюдается стабильный рост цен на лекарственные препараты, несмотря даже на заявления руководителей мировых держав о реализации мер по снижению цен на медикаменты. Рост на лекарства связан с заменой старых препаратов новыми, более дорогими; расширением применения лекарственных препаратов; появлением новых лекарств от болезней, для которых ранее не было эффективного лечения и профилактики, а также с социально-демографическими и общеэкономическими факторами.

При этом эффективность новых лекарственных препаратов, выходящих на рынок, повышается незначительно, а цена возрастает в разы, иногда в сотни раз. В большинстве случаев доказать экономическую эффективность новых препаратов трудно. В таких условиях актуальной является фармакоэкономика - отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии.

#### **Вывод.**



Лекарственные средства являются главной мишенью экономии бюджетных затрат на здравоохранение из-за размера лекарственного бюджета и простоты его идентификации. Однако для многих инновационных препаратов доказана экономическая эффективность их применения; также доказана экономическая целесообразность внедрения клинических рекомендаций и протоколов лечения. Так например, исследована эффективность затрат на своевременное лечение хронической сердечной недостаточности (ХСН), профилактику тромбозов при фибрилляции предсердий, интенсивное лечение сахарного диабета (СД).

Основным подходом, используемым в фармакоэкономических исследованиях является затратно-эффективный подход – это отбор лекарственных препаратов на основе тщательного анализа структуры заболеваемости, уровня потребления лекарств, их эффективности, переносимости, безопасности и качества. Методы фармакоэкономики позволяют осуществлять: анализ затрат на лекарственную терапию на различных уровнях управления; обоснование включения препаратов в перечни, формуляры, протоколы лечения; введение новых лекарственных препаратов на рынок и внедрение новых лекарственных технологий.

Клинические результаты лечения существенно не различаются между странами, но данные экономических исследований могут значительно различаться из-за разницы в организации и финансирования здравоохранения, что делает необходимым оценивать экономические результаты различных видов лечения в каждой стране.

ХСН занимает значимую долю в структуре заболеваемости и смертности от заболеваний сердечно-сосудистой системы, которые являются основной причиной смерти в России. Так, в 2018 году смертность от БСК составила 573 случая на 100 тыс. населения (44,6% от всех причин смерти). Экономический ущерб от ССЗ в РФ в 2016 г. составил 2,7 трлн. руб., что эквивалентно 3,2% ВВП 2016г. В структуре ущерба преобладают потери, обусловленные преждевременной смертностью лиц экономически активного возраста (свыше 90% потерь). В структуре экономического ущерба от ССЗ в РФ по группам заболеваний преобладают затраты, ассоциированные с ИБС (40%) и ЦВЗ (20,5%), что говорит о необходимости увеличения инвестиций в профилактику и лечение хронических ССЗ.

В России на лечение ХСН тратится от 55 до 295 млрд рублей в год, а расходы на госпитализацию по поводу её декомпенсации достигают почти 185 млрд рублей. Высокая потребность в повторных госпитализациях в значительной степени увеличивает финансовые затраты на лечение таких пациентов.

Таким образом, ХСН сопряжена с существенным социально-экономическими затратами, что определяет необходимость разработки и внедрения системных мер и решений:

- совершенствование диспансеризации
- программа льготного лекарственного обеспечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью на амбулаторном этапе
- маршрутизация и иные механизмы, обеспечивающие взаимосвязь и преемственность между различными уровнями оказания медицинской помощи пациентам с ХСН
- система динамического наблюдения за пациентами
- внедрение современных подходов к терапии инновационными лекарственными препаратами, эффективно влияющими на течение и прогноз заболевания (такими как сакубитрил/валсартан, дапаглифлозин), определив потребность в плановом периоде
- система образовательных программ для врачей и пациентов

Результаты фармакоэкономического исследования применения новых оральных антикоагулянтов (НОАК, дабигатран, апиксабан и пр.) в профилактике сердечно-сосудистых событий у больных с фибрилляцией предсердий, наглядно демонстрируют, что терапия апиксабаном обладает наилучшими клинико-экономическими показателями, позволяя снизить затраты системы здравоохранения на годовой курс терапии. Включение в программу ОНЛП апиксабана позволяет ограничить рост затрат в условиях увеличения численности популяции пациентов с ФП, получающих НОАК для профилактики инсультов и системных тромбоэмболий, или сократить затраты при стабильной численности популяции.

Стремительное увеличение распространенности СД 2 типа считается одной из глобальных проблем мирового здравоохранения. Многочисленные качественные клинические исследования показывают эффективность оральных сахароснижающих средств, в том числе «новых» «инкретиновых» препаратов – не только в контроле СД, но и в снижении смертности (семаглутид, эмпаглифлозин и др.), а также экономические преимущества. Так, например, дулаглутид исследовался в анализе «стоимости болезни». Были учтены прямые и непрямые медицинские затраты на всю когорту пациентов: общие затраты на заболевание (показатель стоимости болезни); прямые затраты, включающие прямые медицинские и прямые немедицинские затраты; а также непрямые затраты, связанные с заболеванием. В результате была показана экономия бюджетных средств и сделаны выводы о том, что применение дулаглутида позволит сократить затраты на купирование неблагоприятных событий, непрямые затраты на выплату пособий по инвалидности и нетрудоспособности.

В группе препаратов стимуляторов тромбопоэза доказаны экономические преимущества элтромбопага перед ромиплостимом.

Другие экономические преимущества внедрения инновационных препаратов (общемировые данные) показаны в таблице:

| Заболевание                         | Лечение                                    | Выгода  |
|-------------------------------------|--|---|
| Диабетическая ретинопатия и слепота | Глюкозоснижающие препараты                 | \$1,271,6 миллиарда [экономия на пособиях за инвалидность]    |
| Острый лимфобластный лейкоз         | Противораковые препараты                   | \$1 миллиард за счет продления трудоспособного возраста       |
| Язвенная болезнь                    | Специфичные препараты для <i>H. Pylori</i> | \$760 миллионов за счет экономии на лечении                   |
| Маниакально-депрессивные состояния  | Препараты лития                            | \$7 миллиардов в год  |
| Шизофрения                          | Нейролептики [антипсихотики]               | \$148 миллиардов ежегодно [включая прямые и непрямые затраты] |

Экономическую целесообразность внедрения алгоритмов терапии целесообразно рассмотреть также на примере терапии бронхиальной астмы (БА) и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ):

- Анализ литературных данных показывает, что увеличение прямых затрат на лечение БА, прежде всего базисную терапию, может привести к снижению общих затрат. Например, увеличение затрат на базисную терапию БА в амбулаторных условиях может привести к снижению затрат на неотложную и стационарную помощь, которая является более затратной.
- Включение иГКС в схему терапии ХОБЛ с применением бронходилататоров приводит к сокращению всех видов обострений ХОБЛ, при этом дополнительные затраты на

предотвращение одного обострения значительно меньше средней стоимости лечения одного обострения. Таким образом применение иГКС в терапии пациентов с ХОБЛ, получающих бронходилататоры, является фармакоэкономически обоснованным.

- Применение длительно действующих бронходилататоров в качестве препаратов первой линии при лечении умеренной, тяжелой и очень тяжелой стадии ХОБЛ снижает общую частоту обострений ХОБЛ на 30%, значительно уменьшает тяжесть обострений, вследствие чего вдвое сокращается частота госпитализаций, количество вызовов скорой помощи, посещений врача и дней нетрудоспособности (-13 дней). В структуре непрямых затрат данная терапия значимо снижает выплаты в связи с утерей трудоспособности (-30%) и общую потерю ВВП.

Таким образом, меры по регулированию фармацевтического сектора должны соответствовать и быть сопряженными с эпидемиологическими данными по заболеваемости населения, данными по смертности и инвалидизации и должны быть направлены на решение социальных проблем. Эти меры должны включать:

- Доклинические и клинические исследования
- Систематические обзоры
- Регистры больных
- «Ценностные» досье
- Стратегический консалтинг
- Оценка медицинских технологий
- Фармакоэкономические исследования

## Приложение №9

### «Методика AV-анализа»

#### Определение.

AV-анализ - это комплексная оценка арсенала закупаемых лекарственных препаратов на основании их стоимости и уровня относительной терапевтической ценности.

#### Цель.

Цель использования AV-анализа: повышение общего уровня ценности лекарственной терапии в условиях фиксированного бюджетного финансирования.

#### Этапы (компоненты) AV-анализа:

- 1) критериальная оценка относительной терапевтической ценности лекарственных препаратов и расчет суммы баллов терапевтической ценности;
- 2) оценка стоимости лекарственных препаратов и расчет затрат бюджета на всех пациентов в год;
- 3) оценка изменений (прогнозных, моделируемых или реальных) структуры закупки лекарственных препаратов и их влияния на уровень общей терапевтической ценности при условии фиксированного бюджета.

#### Необходимые исходные данные:

- 1) актуальные цены лекарственных препаратов и режимы их применения;
- 2) количество пациентов, обеспечиваемых этими лекарственными препаратами;
- 3) значение показателей относительной терапевтической ценности;
- 4) размер бюджетных средств, выделенных на рассматриваемые лекарственные препараты.

#### Методика определения значений показателей относительной терапевтической ценности.

В основе методики лежит критериальный анализ. По каждому критерию устанавливается значение в фиксированной балльной шкале (от минимума-0 до максимума-100). Для каждого критерия определяется его относительный вес, который отражает значимость критерия для системы здравоохранения.

Предлагаемые критерии ценности собственно лекарственного препарата:

1. Влияние на продолжительность жизни;
2. Влияние на самочувствие пациента;
3. Безопасность (нежелательные эффекты);
4. Удобство применения;
5. Влияние на предотвращение экономических затрат в будущем.

Для AV-анализа ЛП, применяемых при разных заболеваниях, эти критерии дополняются критериями значимости нозологической единицы:

1. уровень смертности;
2. возраст;
3. наличие эффективной терапии;
4. экономическое бремя;
5. распространенность.

Уровень относительной терапевтической ценности подлежит регулярному пересмотру и может отражать такие влияния как пересмотр целевой популяции пациентов, получение новых данных об эффективности и/или безопасности, и т.п.

#### **Вывод.**

Представленная методика является эффективным и простым методом анализа закупки лекарственных средств, опираясь на принципы и данные доказательной медицины и фармакоэкономики.