

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 1
2016

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**
Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ №ФС77-53035 от 04 марта 2013 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, ведущий научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

mpro2006@mail.ru

Борисов Дмитрий Александрович

Исполнительный директор НП «Равное право на жизнь»

dborisov@ravnoepravo.ru

Вольская Елена Алексеевна

Проректор по научной работе и международной деятельности Московского государственного медико-стоматологического университета

им. А.И. Евдокимова

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

kafedra_oef@mail.ru

Демидов Николай Валерьевич

Руководитель «IMS Health Россия и СНГ»

demidovnick@gmail.com

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of organization of medical provision and pharmacoconomics, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, professor

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of organization of medical provision and pharmacoconomics leading scientific employee of Laboratory of pharmacoconomical research, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Scientific employee of Laboratory of pharmacoconomical research, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

mpro2006@mail.ru

Dmitry A. Borisov

Executive Director of NGO «Equal right to life»

dborisov@ravnoepravo.ru

Elena A. Volskaya

The vice rector on scientific work and the international activity, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Evdokimov

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of organization and economy of pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

kafedra_oef@mail.ru

Nikolay V. Demidov

Head of "IMS HEALTH Russia and CIS"

demidovnick@gmail.com

Колбин Алексей Сергеевич

Руководитель РЦ МБЛС Санкт-Петербургского государственного медицинского университета, профессор

alex.kolbin@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, профессор

farmacyfpo@rambler.ru

Маркарян Артем Александрович

Заведующий кафедрой фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор

markaryan@mma.ru

Сулейманов Салават Шейхович

Профессор

kaf11@ipksz.khv.ru

Aleksey S. Kolbin

Head of Regional center of monitoring of a safety of medical products, St.-Petersburg State University, professor

alex.kolbin@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Vice rector for continuous education and international cooperation head of Department of pharmacy, Kursk State Medical University, professor

farmacyfpo@rambler.ru

Artem A. Markaryan

Head of Department of pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, professor

markaryan@mma.ru

Salavat Sh. Sulejmanov

Professor

kaf11@ipksz.khv.ru

Содержание

РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Состояние и развитие российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств

Пархоменко Д.В., Скулкова Р.С., Яворская З.К.

5

ИННОВАЦИИ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБРАЩЕНИЯ

Эволюция терапии хронической перегрузки железом у пациентов с β -талассемией

Гуркина М.В., Сметанина Н.С., Румянцев А.Г.

11

РЕГИОНАЛЬНОЕ И ВЕДОМСТВЕННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Правовые аспекты оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам с орфанными заболеваниями в ЮФО

Ягудина Р.И., Косякова Н.В., Гаврилина Н.И.

18

Обоснование механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан (на примере пациентов с сахарным диабетом)

Мирошниченко Ю.В.¹, Щерба М.П.²

25

СОБЫТИЯ

Репортаж

21-я Дубайская международная конференция в сфере лекарственных препаратов и технологий (dubai international pharmaceuticals and technologies conference and exhibition – duphat).

Бабий В.В.

33

Contents

REGULATION OF DRUG SUPPLY

The development and condition of the Russian system of control over the quality and safety of drugs

Parkhomenko D.V., Skulkova R.S., Yavorskaya Z.K.

INNOVATIONS IN SPHERE OF THE MEDICINAL REFERENCE

Evolution of therapy for chronic iron overload in patients with β -thalassemia

Gurkina M.V., Smetanina N.S., Rumyantsev A.G.

REGIONAL AND DEPARTMENTAL DRUG PROVISION

Legal aspects of medical and pharmaceutical care for patients with orphan diseases in the southern

Yagudina R.I., Kosiakova N.V., Gavrilina N.I.

Rationale mechanisms of interaction between military and civilian health care in drug supply of certain categories of citizens (on the example of patients with diabetes mellitus)

Miroshnichenko Yu.V., Sherba M.P.

EVENTS

Dubai international pharmaceuticals and technologies conference and exhibition – DUPHAT

Babiy V.V.

СОСТОЯНИЕ И РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Пархоменко Д.В.¹, Скулкова Р.С.², Яворская З.К.³

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

² РЦ «Фармединфо» РФ

³ ГБПОУ «Медицинский колледж №6» Департамента здравоохранения г.Москвы

Резюме: По проблеме создания системы контроля и безопасности лекарственных средств в России накоплен определенный опыт. В настоящее время обеспечение безопасности в сфере обращения лекарственных средств развивается в направлении сближения российских научно обоснованных требований к экспертизе качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с аналогичными законодательными актами зарубежных стран. Данные направления признаются приоритетными для совершенствования системы государственного регулирования лекарственных средств. Оценка рисков, связанных с их применением, степени безопасности и соотношения «польза/риск», возможна только при эффективном функционировании национальной системы фармаконадзора на всех уровнях, включая мотивированную и активную работу в этом направлении клинических фармакологов, врачей других специальностей, а также фармацевтических работников.

Ключевые слова: Безопасность лекарственных препаратов; контроль качества лекарственных средств; побочные действия лекарственных препаратов; осложнения лекарственной терапии; систематизация данных, лечебно-профилактические учреждения; Федеральный информационно-аналитический банк данных; фармаконадзор в России; стратегия лекарственного обеспечения населения; мониторинг лекарственных средств

The development and condition of the Russian system of control over the quality and safety of drugs

Parkhomenko D.V.¹, Skulkova R.S.², Yavorskaya Z.K.³

¹ Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor); the doctor of pharmaceutical sciences

² The Russian Center of pharmaceutical and medical-technical information Russian Federation; the doctor of pharmaceutical Sciences

³ State budget professional educational institution «The medical College №6» Moscow Department of health; the candidate of pharmaceutical Sciences

Abstract: Russian regulators has gained a considerable experience in development of state system of quality and safety control of medicines.

The policies of quality and safety evaluation and assurance are being drafted in accordance with harmonized international approaches. This work is considered a priority for the improvement of the regulatory system. Reliable risk estimation and assessment of risk/benefit ratio requires effective performance of all segments of the national pharmacovigilance system, including motivation and involvement of clinical pharmacologists, pharmacists and other healthcare professionals.

Key words: Safety of medicines; quality control of medicines; side effects of drugs; complications drug treatment; systematization of information, health care facilities; Federal information and analytical data bank; Pharmacovigilance in Russia; strategy of drug provision of the population; monitoring of drugs

Применение современных лекарственных препаратов (ЛП) позволяет лечить многие заболевания, снижать смертность и повышать качество жизни пациентов. Вместе с тем использование при этом инновационных ЛП с высокой биологической активностью иногда приводит к нежелательным реакциям (НР), что требует более тщательного изучения безопасности ЛП, а порой и дополнительного лечения.

В России для решения этих проблем накоплен определенный опыт по созданию системы контроля за безопасностью ЛП. Так, еще в 1969 г. в СССР был организован Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии ЛС[1]. В 1973 г. указанный Отдел реорганизовали во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств (ВЦПДЛ) Минздрава СССР, на который возложили конкретные функции по контролю и мониторингу безопасности ЛП в стране.

В обязанности Центра входило представление работникам практического здравоохранения исчерпывающей информации о степени безопасности применения ЛП. По материалам анализа литературных данных и сообщений о неблагоприятном побочном действии ЛП, поступающих от врачей, ВЦПДЛ в специальном ежемесячном реферативном журнале «Побочные действия лекарственных средств» систематически публиковал сведения о побочных реакциях, а также выпускал циркулярные письма о случаях выявления в медицинской практике тех или иных осложнений лекарственной терапии. Такая информация практически поступала во все крупные поликлиники и больницы страны; ее использовали более 25-ти тысяч врачей и фармацевтических работников (именно таким был тираж журнала).

Центром была организована работа по сбору данных о выявлении и регистрации побочных реакций при применении ЛП. Ежегодно поступало 1000-1500 сообщений о побочных эффектах, выявляемых в лечебной практике. Именно в этот период была утверждена специальная форма карты-извещения о НР.

После распада Советского Союза и ликвидации Минздрава СССР в 1991 г. работа Центра была прекращена.

Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств (ФЦ ПДЛ) Минздрава России вновь был создан лишь в 1997

г. на базе Центра клинической фармакологии Российского университета Дружбы народов.

В этом же году Россия была официально включена в программу ВОЗ по международному мониторингу безопасности и качества ЛП.

В соответствии с утвержденным положением ФЦ ПДЛ проводил организационную работу по выявлению и анализу данных по осложнениям лекарственной терапии, а также по разработке предложений по их преодолению и лечению последствий.

Вначале Центр осуществлял свою деятельность под руководством Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники и Управления организации медицинской помощи населению. Центр разрабатывал методы исследования безопасности ЛП, систематизировал материалы о побочных реакциях отечественных и зарубежных ЛП для принятия необходимых организационных мер, проводил работы по широкому ознакомлению медицинских и фармацевтических работников, а также населения с данными, характеризующими степень безопасности определенных ЛП.

При этом Центр имел право:

- запрашивать и получать от лечебно-профилактических учреждений материалы по побочному действию ЛП;
- проводить для специалистов совещания по проблемам безопасности ЛП;
- требовать от отечественных и зарубежных производителей ЛП предоставления материалов по переносимости лекарственных препаратов;
- запрашивать у Фармакопейного государственного комитета материалы по экспериментальным и клиническим испытаниям ЛП;
- публиковать информационные и другие материалы, относящиеся к компетенции Центра;
- устанавливать контакты и обмениваться информацией с Центром мониторинга лекарств Всемирной организации здравоохранения и национальными центрами по изучению побочных действий лекарственных средств в зарубежных странах [3].

В 1998 г. Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава России был преобразован в Научно-практический центр по контролю побочных действий лекарств (НПЦ КПДЛ) Минздрава

России, который дополнительно должен был формировать Федеральный информационно-аналитический банк данных о побочном действии ЛП; организовать сеть региональных центров по изучению побочных действий ЛП и координировать их работу; подготавливать материалы по безопасности новых ЛП и заключения для Министерства здравоохранения Российской Федерации о возможности и целесообразности регистрации их в России [5].

В 1999 г. в целях исполнения Федерального закона «О лекарственных средствах», обеспечения организационно-методического руководства, координации действий, исключения дублирования в работе учреждений, произошла реорганизация Государственного научно-исследовательского института по стандартизации и контролю лекарственных средств, Научно-исследовательского института традиционных методов лечения и Научно-практического центра по контролю побочных действий лекарств [4]. В результате их слияния был организован Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России.

После создания в 2004 г. в России Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Центр был преобразован в Федеральный Центр мониторинга безопасности лекарственных средств при ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения (ФГУ НЦЭСМП) Росздравнадзора».

Для эффективного выполнения функций, возложенных на ФГУ «НЦЭСМП», требовалось решение следующих задач:

- внедрение принципов технического регулирования и управления качеством в систему экспертизы ЛП;
- создание единой системы оценки лекарственных препаратов на основе мобилизации имеющихся национальных научных ресурсов;
- разработка быстрых, более четких и эффективных процедур экспертизы ЛП;
- обеспечение федеральных и региональных учреждений научно-консультативной помощью по проблемам качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов;
- участие в проверках по соблюдению производителями и разработчиками лекарственных препаратов требований по надлежащей лабораторной (GLP), клинической (GCP) и производствен-

ной (GMP) практик;

- создание необходимых информационных баз данных и средств телекоммуникации для обеспечения достоверной информации о лекарственных препаратах в процессе их обращения;
- создание единых терминологических словарей, описывающих лекарственные формы и упаковки; разработка правил маркировки упаковок ЛП, требований к торговым названиям, правил написания инструкций по применению ЛП;
- развитие и совершенствование системы пострегистрационного мониторинга за эффективностью и безопасностью ЛП, создание автоматизированной системы регистрации, сбора и анализа возникающих побочных реакций.

В решении указанных задач ФГБУ «НЦЭСМП» активно использовались следующие методы и принципы:

- инновационный подход;
- комплексная интеграция;
- создание единого информационного пространства;
- обеспечение прозрачности информационных потоков;
- современность информационных технологий;
- гармонизация с международными стандартами.

При этом система обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств и порядок их регистрации развивались в направлении гармонизации российских научно обоснованных требований к экспертизе их качества и безопасности с аналогичными законодательными актами зарубежных стран.

Эти направления признаны одними из приоритетных для совершенствования системы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

С принятием в 1998 г. Федерального закона №86-ФЗ «О лекарственных средствах» на законодательном уровне была закреплена система спонтанных сообщений (СС), позволяющая получить информацию об очень редких побочных реакциях, возникающих у больных в реальных условиях, без ограничения периода наблюдения. Кроме того, была утверждена новая «Карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которая по данному закону должна быть в каждом стационарном и амбулаторном уч

реждения.

С 1998 г. Российская Федерация является официальным участником международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности ЛП.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» все ЛП, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов. При этом субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, которые выявлены при проведении клинических исследований и практическом применении.

В связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» государственная функция по проведению мониторинга безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности ЛП и направляет их в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью принятия соответствующих административных решений (например, внесения изменения в инструкцию по применению ЛП, приостановление применения ЛП).

Решения Минздрава России публикуются на портале <http://grls.rosminzdrav.ru/>. На официальном сайте Росздравнадзора имеется также доступная информация об изменении профиля безопасности ЛП, представленная в соответствующих информационных письмах.

По результатам мониторинга безопасности ЛП Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена возможность приостановления применения ЛП (ст. 65) и даже отмена государственной регистрации (ст. 32). В главе 6 (ст. 29) указано, что для подтверждения государственной регистрации ЛП требуется предоставление

результатов мониторинга его безопасности.

Указанные законодательные требования способствуют повышению ответственности производителей и держателей регистрационных удостоверений за организацию системы изучения безопасности выпускаемых ими препаратов.

В разработанной Минздравом России «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» представлены основные направления развития службы фармаконадзора, которыми предусматривается дальнейшее совершенствование общероссийской базы данных о нежелательных побочных действиях ЛП, введение процедуры оперативного изменения их статуса (приостановление/отзыв регистрационного удостоверения), внесение изменений в стандарты медицинской помощи при выявлении серьезных и (или) непредвиденных побочных эффектов; организация системы постоянного мониторинга проведения клинических исследований на территории Российской Федерации; оперативное информирование медицинских работников о выявленных побочных действиях ЛП и изменение профиля их безопасности (посредством интернет-ресурсов, медицинских периодических изданий и т.д.).

Данные положения особенно актуальны в условиях проводимого реформирования отечественной фарминдустрии, в соответствии с которыми предусматривается замещение импортных ЛП отечественными аналогами и разработку собственных оригинальных препаратов.

Оценка рисков, связанных с их применением, степени безопасности и соотношения «польза/риск» возможна только при эффективном функционировании национальной системы фармаконадзора на всех уровнях, включая мотивированную и активную работу в этом направлении клинических фармакологов, врачей других специальностей, а также фармацевтических работников.

Актуальность функционирования системы мониторинга за безопасностью ЛП значительно возросла при выводе на российский фармацевтический рынок биотехнологических ЛП и их воспроизведенных ЛП — биоаналогов (биосимиляров), с помощью которых появилась возможность лечить такие серьезные заболевания как злокачественные новообразования, сахарный диабет, анемия, рассеянный склероз и др.

Первые биотехнологические ЛП были копией эндогенных человеческих белков,

состоящих из больших молекул, имеющих трехмерную пространственную высокомолекулярную белковую структуру.

Технология создания биотехнологических ЛП и воспроизводство их биоаналогов достигается применением достаточно сложных производственных процессов. В связи с этим биоаналог можно условно считать по параметрам эффективности и безопасности лишь схожим, но не идентичным с оригинальным ЛП.

Из-за имеющихся трудностей производства (и воспроизводства) сложных белков, оценка их качества, эффективности и безопасности не может производиться по упрощенной процедуре, аналогичной традиционным химическим дженерикам.

Поэтому объем доклинических и клинических исследований при регистрации биоаналогов должен быть сопоставим с объемом исследований оригинальных биотехнологических препаратов.

Указанные требования законодательно закреплены в Федеральном законе от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», регламентирующим обращение ЛП в России.

Необходимо, отметить, что положения данного закона, затрагивающие фармаконадзор, направлены на установление требований к системе мониторинга безопасности ЛП, использования в отечественной практике всего арсенала современных методов фармаконадзора, а также установление обязательности мероприятий по управлению рисками ЛП с высокой вероятностью возникновения проблем безопасности в пост-регистрационном периоде (биотехнологические, орфанные, инновационные синтетические ЛП).

Во исполнение норм Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ Росздравнадзором разработан проект Порядка осуществления фармаконадзора, который детализирует требования к срочному представлению наиболее значимых новых данных о безопасности ЛП, а также к периодической отчетности о безопасности ЛП, применяемых в медицинской практике и изучаемых в ходе клинических исследований. Важно особо подчеркнуть, что данный проект обеспечивает возможность реализации производителями ЛП мероприятий по активному изучению и предупреждению рисков применения ЛП, что является необходимым для безопасного применения большинства высоко-

технологичных ЛП.

Список литературы

1. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарственных средств//М.:Когито-Центр.-2004.-200 с.

2. Астахова А.В., Лепяхин В.К., Челцов В.В. Мониторинг лекарственных средств в России //Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения,-2003.-1

3. Асецкая И.Л., Мурашко М.А., Глаголев С.В., Поливанов В.А., Косенко В.В., Пархоменко Д.В. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении // Вестник Росздравнадзора . 2014. №3

4. Леонова М.В., Белоусов Д.Ю. Результаты фармакоэпидемиологического исследования артериальной гипертензии в России (ПИФАГОР) // Кардиология. 2003. Т. 43, №11. С. 23-26

5. Костылева М.Н. Оценка безопасности лекарственных средств, применяемых в многопрофильном педиатрическом стационаре. //Диссер. на соискание ученой степени к.м.н., Москва 2013;116

6. Косенко В.В., Глаголев С.В. Организация системы мониторинга безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации. //Вестник Росздравнадзора-2011;6:31-39

7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324)

8. Приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 20.06.2003 №4808)

9. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»

10. Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил определения взаимозаменяемости лекарственных

препаратов для медицинского применения» от 24.04.2015 г.

11. Тимофеева Л.А., Алехин М.Н., Угрюмова М.О. и др. Влияние 12-месячной комбинированной терапии периндоприлом и индапамидом на уровень артериального давления и гипертрофию левого желудочка у больных гипертонической болезнью // Кардиология. 2006. Т. 46, №3. С. 30-34

12. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

13. Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №429-ФЗ

14. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. Пер. с англ. М.: Медиа Сфера. 2004. С. 347

15. Ягудина Р.И., Проценко М.В. Биотехнологические лекарственные препараты и биосимиляры //Москва, Шико. 2012; с. 288

ЭВОЛЮЦИЯ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРЕГРУЗКИ ЖЕЛЕЗОМ У ПАЦИЕНТОВ С β -ТАЛАССЕМЕЙ

Гуркина М.В., Сметанина Н.С., Румянцев А.Г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Резюме: в данной статье представлена более чем 40-летняя история развития хелатирующих агентов железа. Железовыводящие препараты активно применяются в качестве терапии при перегрузке железом.

Ключевые слова: хелатор, хелаторная терапия, перегрузка железом, β -талассемия

EVOLUTION OF THERAPY FOR CHRONIC IRON OVERLOAD IN PATIENTS WITH β -THALASSEMIA

Gurkina M.V., Smetanina N.S., Rumyantsev A.G.

"Federal clinical research centre for Pediatric Hematology, oncology and immunology named after Dmitry Rogachev" Ministry of healthcare of the Russian Federation

Abstract: this article is devoted to more than 40-year history of iron chelation therapy. Iron chelating agents actively used as a therapy for chronic iron overload.

Key words: chelation, chelation therapy, iron overload, β -thalassemia.

Талассемии или средиземноморская болезнь — это гетерогенная группа наследственных гипохромных гемолитических анемий различной степени тяжести. Они наследуются аутосомно-рецессивно. В основе талассемий лежат генетические нарушения синтеза α или/и β -глобиновых цепей гемоглобина. В настоящее время известны более 200 мутаций в генах глобиновых цепей, которые представляют различные фенотипы талассемий. Исходя из структуры гемоглобина с учетом молекулярных аномалий, вызывающих нарушение синтеза цепей глобина, все талассемии разделяют на две большие группы α - и β -талассемий.

β -талассемия — наиболее клинически значимое в этой группе, клиническая картина которой прямо пропорциональна степени дисбаланса синтеза глобиновых цепей. Выделяют несколько форм β -талассемий — большую, промежуточную и малую формы, и редко встречающиеся $\epsilon\beta$ и $\alpha\beta$ -талассемии (1). В настоящее время принято выделять трансфузионно зависимую и трансфузионно независимую формы талассемических синдромов. Частота заболеваемости β -талассе-

мией составляет 1 случай на 100 000 населения в мире и 1 случай на 10 000 в Европе (2). В России талассемия включена в список орфанных болезней, утвержденный Минздравом РФ (3). По данным отечественных исследователей носителями β -талассемии являются чуть менее 1% населения Российской Федерации.

Стандартная терапия при трансфузионнозависимой β -талассемии включает пожизненные переливания донорских эритроцитов, что часто приводит к серьезным осложнениям, известным как посттрансфузионная перегрузка железом (4). Железо попадает и накапливается в организме больного с трансфузируемыми донорскими эритроцитами из-за отсутствия естественных механизмов его выведения. Избыток железа сначала откладывается в печени, главном органе хранения железа, пока его емкость не превышена. Как только организм теряет возможность контролировать гомеостаз, накопление железа превращается в неконтролируемый процесс, затрагивающий и другие важные органы, включающие железы внутренней секреции и сердце, ча-

сто вызывая их дисфункции и необратимые сильные повреждения. Основной причиной смерти у пациентов с перегрузкой железа является застойная сердечная недостаточность (5). Поэтому ключевыми элементами терапии посттрансфузионной перегрузки железом является поддержание выведения избыточного железа из всех органов, в первую очередь миокарда. Для лечения перегрузки железом, возникающей вследствие регулярных переливаний донорских эритроцитов, применяют хелатирующие агенты железа, которые способны образовывать сложные устойчивые связи с железом, образуя нетоксичное соединение, способное покинуть организм или с калом, или с мочой.

Термин «хелация» происходит от греческого слова “chele”, которое дословно переводится как клешня краба, тем самым показывая, что действие направлено на захват и крепкое удержание. Понятие «хелат»

было впервые употреблено Сэром Гилбертом Т. Морганом и Х.Д.К. Дрю в 1920 году. Они использовали его для групп, функционирующих как 2 взаимосвязанные частицы, пристегнутые к центральному атому таким образом, чтобы были гетероциклические кольца (6).

Хелатирующие агенты представляют собой органические и неорганические соединения, способные связывать ионы металла для формирования сложных подобных кольцам структур, называемых «хелаты» (Рис 1, Рис 2). Хелатирующие агенты обладают «лиганд»-связывающими атомами, которые образуют либо двухвалентные, либо одновалентные, либо двухкоординатные, либо однокоординатные связи в случае бидентатных хелатов (7). Суть хелаторной терапии состоит в выведении металла и защите организма от накопленного токсичного металла.

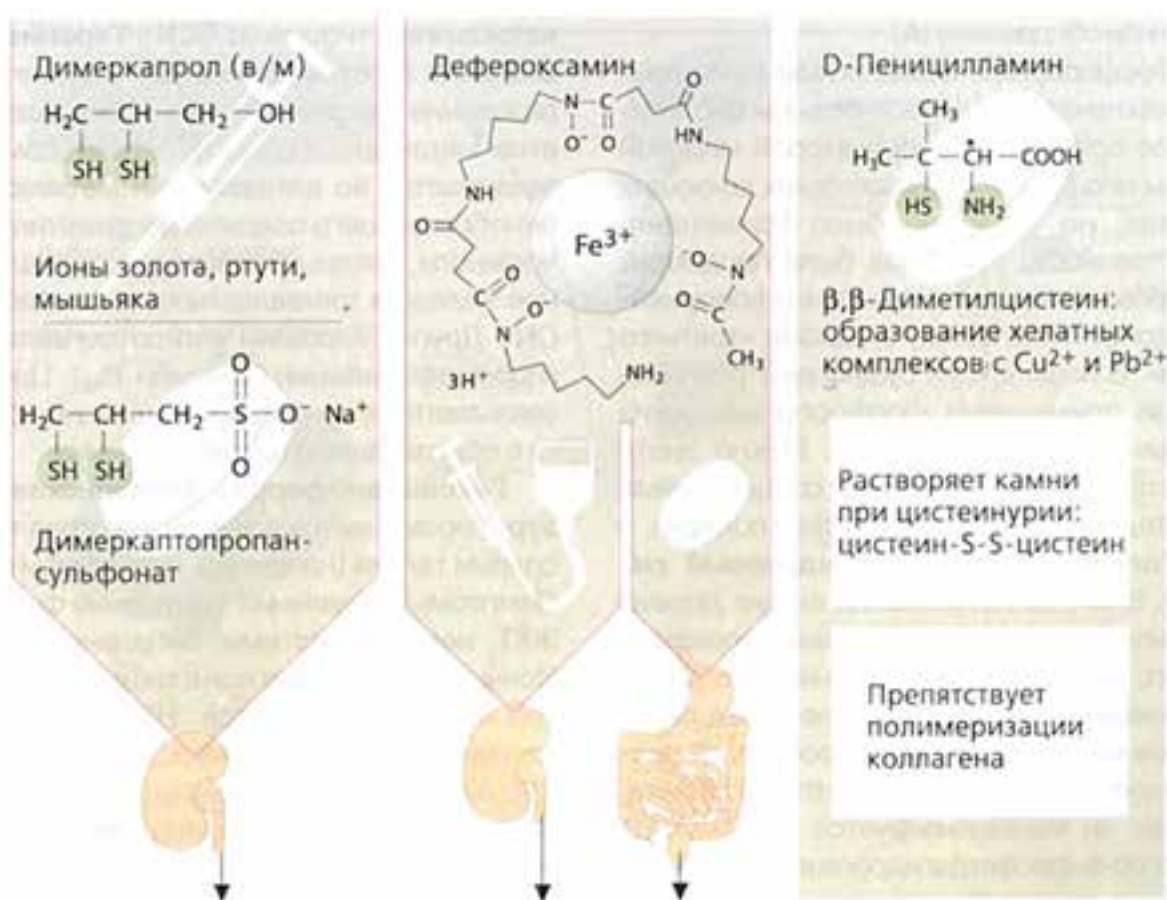


Рис. 1 Хелатирующие агенты (8)

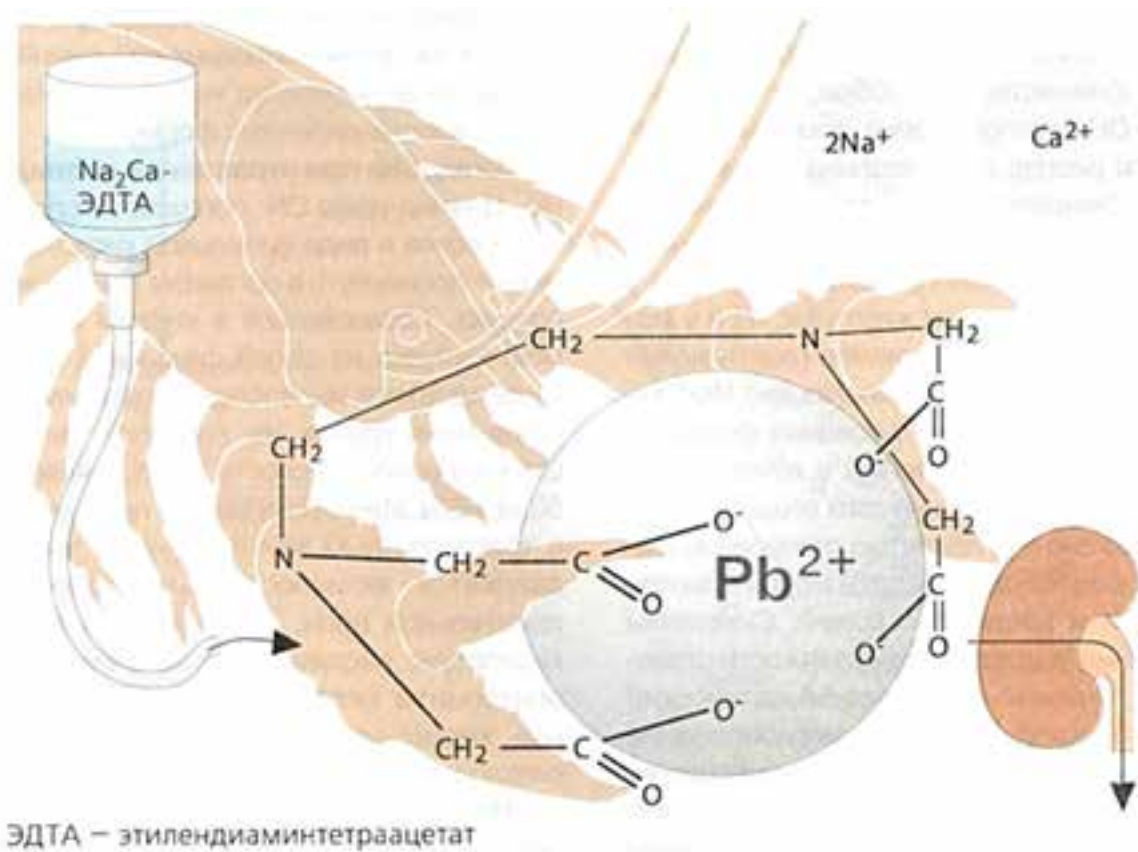


Рис.2 Образование хелатных комплексов ЭДТА с ионами свинца (8)

На данный момент в мире существует три железосвязывающих препарата: дефероксамин, деферипрон и деферазирокс. Основные характеристики этих препаратов представлены в таблице 1.

| | Дефероксамин | Деферипрон | Деферазирокс |
|---|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Структура, связывание железа (9) | Hexadentate, 1:1 | Tridentate, 3:1 | Bidentate, 2:1 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--|---|
| Дозовый режим | 20-40 мг/кг/сут | 75 мг/кг/сутки | 20-30мг/кг/сутки |
| Период полувыведения | 20-30 минут | 3-4 часа | 10-16 часов |
| Способ применения | Подкожные введение в течение 8-12 часов | внутри в 2-3 приема | внутри однократно |
| Побочные эффекты | Местные реакции, задержка роста, аллергические реакции, нарушение зрения и слуха, инфекция, влияние на почечную функцию | Диспепсия, агранулоцитоз, артралгия, повышение АЛТ, АСТ, инфекции, артериопатия, нарушение печеночной функции | Диспепсия, сыпь, повышение креатинина, протемнурия, АЛТ, АСТ, нарушение зрения и слуха, индивидуальная непереносимость |
| Экскреция | Моча, кал | Кал | Кал |
| Возраст применения | Старше 3 лет | Старше 10 лет | Старше 2-х лет |

Таблица 1. Краткая характеристика существующих хелаторных препаратов железа (10)

Дефероксамин является первым железо-выводящим препаратом, открытым в 1970-е годы. Исследование, проведенное Vogna-Rignatti с соавторами в 1983 году, показало, что применение дефероксамина в первые 10

лет жизни пациентов с трансфузионнозависимой формой В-талассемии значительно повысило 15-летнюю, 20-летнюю и 25-летнюю выживаемость пациентов (таблица 2) (11).

| Годы рожд. | 10 лет | 15 лет | 20 лет | 25 лет |
|-------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 1960-1964 | 98,7 | 71,8 | 52,6 | 39,7 |
| 1965-1969 | 98,4 | 82,7 | 67,5 | 54,7 |
| 1970-1974 | 98,9 | 96,6 | 89,5 | 81,7 |
| 1970-1979 | 100 | 98,8 | 95,8 | |
| 1980-1984 | 100 | 99,1 | | |
| 1985-1997 | 100 | | | |

Таблица 2. Выживаемость в различном возрасте (11)

При посттрансфузионной перегрузке железом дефероксамин обычно назначают в виде подкожных инфузий 5-7 раз в неделю. Длительные ночные инфузии являются тяжелой нагрузкой для пациентов, так как применение препарата нередко вызывает местные кожные реакции. Как следствие, плохая комплаентность, а нерегулярность терапии дефероксамином становится причиной увеличения риска смертности (12). Деферипрон и деферазирокс являются более молодыми разработками в этой области и более комфортными для пациента с точки зрения применения.

Деферипрон следует принимать перорально три раза в день. Первоначально деферипрон был лицензирован в Индии. В Европе (1990 г), а позже и в США (2011 г.) деферипрон был зарегистрирован для лечения посттрансфузионной перегрузки железом у пациентов с большой формой В-талассемии в случаях непереносимости дефероксамина пациентом или в случае появления жизни угрожающей аритмии или снижения сократительной функции левого желудочка (13). В России препарат не зарегистрирован. Деферазирокс- пероральный хелатор, обладающий очень высоким сродством и специфичностью к железу и достаточно длительным периодом полувыведения, что позволяет сократить кратность приема до одного раза в сутки. В Европе и США препарат был лицензирован в 2005 году, в России препарат разрешен к применению с 2007 года. До недавнего времени деферазирокс необходимо было растворять в воде (апельсиновом или яблочном соке) и принимать натощак. В 2014 году в Европе, а в 2015 году в США, была зарегистрирована другая лекарственная форма деферазирока под торговым названием Jadenu™ (таблетки, Новартис Фарма АГ,

Швейцария) для пациентов старше 2х лет с посттрансфузионной перегрузкой железом и для пациентов с трансфузионно независимой формой В-талассемии старше 10 лет. Таблетку можно глотать без растворения в воде и на полный желудок. В России Jadenu™ проходит клиническое изучение.

Сравнительное исследование качества жизни пациентов, получающих хелатор в виде подкожных инфузий и перорально, выявило значительное улучшение качества жизни пациентов при использовании деферозирока (14).

В случае необходимости интенсификации терапии, направленной на выведение железа в первую очередь из миокарда вследствие развития жизни угрожающих осложнений со стороны сердца, возможно использование комбинированной терапии. Опубликованы данные трех контролируемых рандомизированных исследований об эффективном и безопасном использовании комбинации дефероксамина и деферипрона в стандартных дозах ((15); (16); (17)), которые способствовали включению этой комбинации железывыводящих препаратов в Консенсус Американского общества кардиологов в 2013 году (18). В последнее время появились единичные публикации, демонстрирующие безопасность и высокую эффективность относительно монотерапии любым из хелаторов, по совместному использованию дефероксамина и деферозирока ((19); (20); (21)) и деферипрона и деферазирока ((22); (23)). По данным реестра лекарственных средств на февраль 2016 года регистрацию в РФ имеет дефероксамин и деферазирокс (таблица 3). Деферазирокс также входит в перечень препаратов ЖНВЛП, ОНЛС на 2016 год (24).

| МНН | Торговое наименование ЛС | Производитель |
|--------------|--------------------------|-------------------|
| Дефероксамин | Десферал | Новартис Фарма АГ |
| Деферазирокс | Эксиджад | Новартис Фарма АГ |

Таблица 3. Лекарственные средства, зарегистрированные в РФ (25)

Все три хелатора демонстрируют эффективность в снижении запасов железа в печени и в других органах (2). Хотя применение пероральных хелаторных препаратов и повышает приверженность пациентов терапии по сравнению с инфузиями дефероксамина, поддержание комплаентности пациента к пожизненной терапии в течение длительного периода

времени является сложной задачей, особенно если пациент чувствует себя относительно хорошо и симптомы, связанные с перегрузкой железом, носят мягкий или умеренный характер. Поэтому даже при применении пероральных хелаторных препаратов регулярность терапии является гарантом достижения клинической и фармакоэкономической эффективности.

Список литературы

1. www.who.int
2. Zhang B., Donga P. Z., Corral M. Pharmacoeconomic considerations in treating iron overload in patients with beta-thalassemia, sickle cell disease and myelodysplastic syndromes in the USA. *Pharmacoeconomics*. 2011;29(6):461-474.
3. www.rosminzdrav.ru
4. Mishra A.M. et al. Iron overload in Beta Thalassemia Major and Intermedia Patients. *Maedica-A journal of cl.med.* 2013;8(4):328-332.
5. Chouliaras G., Yiannoutsos C et. al. Cardiac related death in thalassaemia major: time trend and risk factors in large Greek Unit. *Eur J Haematol.* 2009 May;82(5):381-7.
6. Morgan, T.; Gilbert, T.; Drew; Harry, D.K. CLXII—Researches on residual affinity and co-ordination. Part II Acetyl acetones of selenium and tellurium. *J. Chem. Soc.* 1920, 117,1456-1465. *Journal of chemical society.*
7. Flora J.S. S., Pachauri V. Chelation in Metal Intoxication. *Int J Environ Res Public Health.* 2010 Jul;7(7):2745-88.
8. Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Наглядная Фармакология. Москва : Мир, 2008. стр. 383.
9. Nick H. et al. Development of tridentate iron chelators: from desferriethosin to ICL 670. *Curr Med Chem.* 2003 Jun;10(12):1065-76.
10. Румянцев А.Г., Токарев Ю.Н., Сметанина Н.С. Гемоглобинопатии и талассемические синдромы. -М:Практическая Медицина, 2015-448с.
11. Borgna-Pignatti C., Cappellini M.D., De Stefano P. et al. Survival and complications in thalassemia major. *Ann N Y Acad Sci.* 1998;850;227-231. стр. 227-231.
12. Piga A., Gaglioti C., Fogliacco E., Tricita F. Comparative effects of deferiprone and deferoxamine on survival and cardiac disease in patients with thalassemia major: a retrospective analysis. *Haematologica.* 2003;88(5):489-96.
13. Cohen A.R. New advances in Iron Chelation Therapy. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2006:42-7. American society of haematology, стр. 42-47.
14. Osborne R.H., De Abreu Lourenco R., Dalton A et al. Quality of life related to oral versus Subcutaneous Iron Chelation: A time Trade-off Study. *Value in health* 2007;10(6):451-456.
15. Tanner MA et al. Combined chelation therapy in thalassemia major for the treatment of severe myocardial siderosis with left ventricular dysfunction. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2008 Feb 25;10:12.
16. Portet J.B. et al. Treatment of heart failure in adults with thalassemia major: response in patients randomised to deferoxamine with or without deferiprone. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2013 May 20;15:38.
17. Tanner M.A. et. al. A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial of the effect of combined therapy with deferoxamine and deferiprone on myocardial iron in thalassemia major using cardiovascular magnetic resonance. *Circ.* 2007;115(14):1876-84.
18. Pennel D.J. et. al. Cardiovascular function and treatment in B-thalassemia major: a consensus statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2013 Jul 16;128(3):281-308.
19. Voskaridou E. et al. Successful chelation therapy with the combination of deferasirox and deferiprone in a patient with thalassaemia major and persisting severe iron overload after single-agent chelation therapies. *Br J Haematol.* 2011;154:654-656.
20. Grady, R.W., Galanello, R., Randolph, R.E. et al, Toward optimizing the use of deferasirox: potential benefits of combined use with deferoxamine. *Haematologica.* 2013;98:129-135.
21. Lal, A., Porter, J., Sweeters, N. et al, Combined chelation therapy with deferasirox and deferoxamine in thalassemia. *Blood Cells Mol Dis.* 2013;50:99-104.
22. Balocco M, Carrara P, Pinto V, Forni GL. Daily alternating deferasirox and deferiprone therapy for "hard-to-chelate" beta-thalassemia major patients. *Am J Hema-*

tol. 2010;85:460–461.

23. Farmaki, K., Tzoumari, I., Pappa, C. Oral chelators in transfusion-dependent thalassemia major patients may prevent or reverse iron overload complications. *Blood Cells Mol Dis.* 2011;47:33–40.

24. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 года 2724-р.

25. www.grls.rosminzdrav.ru

26. Cappellini, M.D., Cohen, A., Piga, A. et al, A Phase III study of deferasirox (ICL670), a once-daily oral iron chelator, in patients with beta-thalassemia. *Blood.* 2006;107:3455–3462

27. Karnon J., Tolley K., Viera J. Lifetime cost-utility analyses of deferasirox in beta-thalassaemia patients with chronic iron overload: a UK perspective. *Clin Drug Investig.* 2012 Dec;32(12):805-15

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В ЮФО

Ягудина Р.И. ¹, Косякова Н.В. ², Гаврилина Н.И. ³

¹ - Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова

² - Начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области, г. Ростов- на- Дону

³ - Канд. фарм. наук, доцент, г. Пятигорск

Резюме. Пациенты, страдающие жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями обеспечиваются медикаментозной терапией за счет бюджета субъектов федерации, которые самостоятельно разрабатывают систему организации лекарственной помощи. В статье представлены результаты контент-анализа нормативной документации субъектов Южного Федерального округа в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения орфанных больных. Анализ нормативной документации позволил установить тактику организации лечения больных с орфанными заболеваниями в субъекте для обеспечения доступности пациентов в дорогостоящей терапии.

Ключевые слова: лекарственная помощь, орфанные больные, Южный Федеральный округ, нормативные документы

LEGAL ASPECTS OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL CARE FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES IN THE SOUTHERN

Yagudina R.I.¹, Kosiakova N.Vladimirovna.², Gavrulina N.I.³

¹ - I.M. Sechenov First Moscow State Medical University.

² - Head of the Health Ministry's pharmaceutical administration of Rostov region, Rostov-na-Donu

³ - Candidate of pharmaceutical science, Associate Professor, Pyatigorsk

Summary. Patients suffering from chronic and progressive *žizneugrožašimi* of rare (orphan) diseases of medical therapy are provided through the budget of the constituent entities of the Russian Federation, which independently develop system of pharmaceutical services. The article presents the results of a content analysis of normative documentation of the subjects of the southern federal district in the field of health and medicines to the orphan patients. Analysis of regulatory documents revealed the Organization's tactics of treatment of patients with orphan diseases in the subject to ensure availability of patients in costly therapy.

Keywords: medical assistance, orphan patients, Southern Federal District, normative documents

Оказание медицинской и лекарственной помощи осуществляется в соответствии с нормативными документами. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 №323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" регулирует отношения в сфере охраны здоровья граждан и определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья. Законодательное определение "орфанное заболевание" введено этим законом и регламентирован правовой статус таких больных. В качестве критерия был принят уровень 10 случаев заболевания на 100 тыс. человек, т. е. 1 больной на 10 тыс. населения [5].

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года №403 утверждены перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и правила ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности [3].

Благодаря принятым документам было законодательно признано и определено понятие орфанное (редкое) заболевание и сформированы направления их учета.

Приказ МЗ РФ от 19.11.2012 950н «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», утвердил формы извещений на включение, внесение изменений и исключение сведений о пациентах, страдающих орфанными заболеваниями [4]. В настоящее время сформировано два перечня редких заболеваний.

1. Первый перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или к инвалидности, включающий в себя 24 заболевания, для каждой позиции приведен код по Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.. Это те заболевания, для которых в настоящее

время имеется патогенетическое лечение, т.е. лечение, направленное на устранение патологического процесса, а не симптомов.

2. Второй перечень включает все заболевания, которые на основе статистики, характеризующей их распространенность на территории России, можно отнести к редким (критерий отнесения не более 10 случаев на 100 тысяч населения), вне зависимости от того, существуют ли на сегодняшний день для этих заболеваний методы лечения и адекватная лекарственная терапия. В перечень вошли свыше 230 нозологических форм и групп болезней [6].

Сформированный перечень включает 24 группы заболеваний (таблица 1).

| Наименование заболевания | Код заболевания по МКБ-Х |
|--|--------------------------|
| 1. Гемолитико-уремический синдром | D 59.3 |
| 2. Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) | D 59.5 |
| 3. Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) | D 69.3 |
| 4. Классическая фенилкетонурия | E 70.0 |
| 5. Другие виды гиперфенилаланинемии | E 70.1 |
| 6. Тирозинемия | E 70.2 |
| 7. Нарушения обмена гистидина | E 70.8 |
| 8. Болезнь «кленового сиропа» | E 71.0 |
| 9. Изовалериановая ацидемия | E 71.1 |
| 10. Метилмалоновая ацидемия | E 71.1 |
| 11. Пропионовая ацидемия | E 71.1 |
| 12. Гомоцистинурия | E 72.1 |
| 13. Глютарикацидурия | E 72.3 |
| 14. Гиперлизинемия | E 72.3 |
| 15. Болезнь Помпе | E 74.0 |
| 16. Недостаточность галактокиназы | E 74.2 |
| 17. Галактоземия | E 74.2 |
| 18. Болезнь Фабри (-Андерсон) | E 75.2 |
| 19. Болезнь Нимана-Пика | E 75.2 |
| 20. Мукополисахаридоз, тип I | E 76.0 |
| 21. Мукополисахаридоз, тип II | E 76.1 |
| 22. Мукополисахаридоз, тип VI | E 76.2 |
| 23. Нарушения обмена меди (Болезнь Вильсона) | E 83.0 |
| 24. Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) | I 27.0 |

Таблица 1 - Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

Ведение Федерального регистра осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании содержащихся в региональном сегменте сведений о лицах, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических

прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний.

В Федеральный регистр лиц включены около 13,0 тыс. пациентов, страдающих одним из 24 заболеваний (состояний), вошедших в систему государственных гарантий лекарственного обеспечения за

счет средств субъектов федерации, из них свыше 6,7 тыс. детей [1, 8].

Орфанные заболевания существуют во всех классах болезней, условно их можно разделить на 2 большие группы: генетически обусловленные формы (80%) и другие (кардиологические, инфекционные, эндокринологические и т.д.).

Согласно опубликованным данным, 65% больных с редкими болезнями имеют инвалидность, 50% — ухудшенный прогноз для жизни, у 35% эта патология является причиной смерти в течение 1 года, еще у 10% — причина смерти в течение 1—5 лет, 12% больных уйдут из жизни в срок от 5 до 15 лет. Каждый 5-й больной имеет хронический болевой синдром [2].

В соответствии с Ф3 от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 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» и приказа Министерства здравоохранения РФ от 19.11.2012 г. №950н «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», а также в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, органы государственной власти субъектов РФ разрабатывают и утверждают **территориальные программы** госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В соответствии с п. 9 статьи 83 Ф3 «Об основах охраны здоровья» пациенты с орфанными заболеваниями должны обеспечиваться лекарственной терапией за счет средств бюджетов субъектов РФ. Гарантии по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний закреплены постановлением Правительства РФ от 28.11.2014 г. №1273

«О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».

Однако такие орфанные заболевания, как гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм и болезнь Гоше, входят в перечень заболеваний программы «Семь нозологий», и закупка препаратов для их лечения осуществляется централизованно, за счет средств федерального бюджета. Каждый пациент, имеющий право на получение льготного обеспечения лекарственными средствами по программе «Семь нозологий», обязательно вносится в Федеральный регистр, ведение которого на данный момент регулируется постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 №404.

Таким образом, одна группа пациентов с четырьмя редкими заболеваниями, получает лекарственное обеспечение за счет средств федеральной программы, отлично зарекомендовавшей себя с точки зрения клинической эффективности и финансовой поддержки.

Каждый субъект РФ самостоятельно разрабатывает систему организации лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями. Южный Федеральный округ включает шесть субъектов: 2 республики (республики Адыгея и Калмыкия), 3 области (Астраханская, Волгоградская, Ростовская) и Краснодарский край. Площадь округа составляет 416,84 км², на территории проживает 13 910 179 чел. [7].

В основу организации медицинской и лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями положены утвержденные федеральные нормативные документы и нормативно-правовые акты субъектов.

Контент-анализ доступной нормативной документации субъектов Южного Федерального округа позволил определить законодательные акты в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения, результаты представлены в таблице 2.

| Субъект РФ | Законодательные акты и нормативно-правовые документы в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения орфанных больных |
|---------------------|--|
| Республика Адыгея | <p>Постановление от 22.11.2013г. №280 о государственной программе республики Адыгея "Развитие здравоохранения" на 2014 - 2020 годы (с изменениями на: 03.04.2015) (в редакции Постановлений Кабинета Министров Республики Адыгея от 05.06.2014 № 134, от 05.11.2014 №268, от 31.12.2014 №350, от 03.04.2015 №57)</p> <p>Подпрограмма "Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях". Совершенствование ранней диагностики и реабилитации детей с редкими (орфанными) заболеваниями. ЛП для больных с орфанными заболеваниями приобретаются за счет средств региональной целевой программы "Развитие здравоохранения".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Приказ МЗ от 29.11.2012г. №835 «О внедрении в Республике Адыгея Порядка ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности» |
| Республика Калмыкия | <ul style="list-style-type: none"> • Постановление Правительство республики Калмыкия от 11.07.2013г. №338 о государственной программе "Развитие здравоохранения республики Калмыкия на 2013 - 2020 годы" (с изменениями на 11.11.2014). <p>Подпрограмма "Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях" включает мероприятия, направленные на улучшение оказания лекарственной помощи гражданам, имеющим право на государственную социальную помощь, в том числе: обеспечение лекарственными препаратами для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Постановление Правительства Республики Калмыкия №450 от 10.12.2014г. "Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Калмыкия на 2015 г. и на плановый период 2016 и 2017 годов" |

| | |
|-----------------------|--|
| Астраханская область | <ul style="list-style-type: none"> • Постановление Правительства Астраханской области от 24.12.2013 №568-П «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Астраханской области на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» • Приказ МЗ от 11.03.2012г. №28П «Об организации ведения регионального сегмента Федерального регистра граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями» |
| Волгоградская область | <p>Постановление администрации Волгоградской области от 17.06.2011г. №290-п «Об утверждении порядка лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Волгоградской области, при оказании им медицинской помощи в амбулаторных условиях (в ред. постановления Администрации Волгоградской обл.от 13.02.2012 №90-п, постановлений Правительства Волгоградской обл. от 31.10.2012 №451-п, от 19.03.2013 №112-п, от 11.04.2014 №175-п, от 28.07.2014 №397-п, постановления Администрации Волгоградской обл. от 05.06.2015 №292-п)</p> <p>Письмо МЗ области от 25.10.2012г. №10-04-8757 «О формировании регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями»</p> |
| Ростовская область | <p>Постановление Правительства Ростовской области от <u>06.09.2012 №871</u> «Концепция развития здравоохранения Ростовской области до 2020 года»</p> <p>Постановление от 18.11.2015 №101 «О внесении изменений в постановление Правительства Ростовской области от 25.09.2013 №593 «Об утверждении государственной программы Ростовской области «Развитие здравоохранения».</p> <p>Приказ министерства здравоохранения Ростовской области от 08.04.2013 №446 «О предоставлении сведений, необходимых для ведения регионального сегмента Федерального регистра» в котором определен порядок ведения регионального сегмента Федерального реестра лиц, страдающих орфанными заболеваниями.</p> <p>Приказ министерства здравоохранения Ростовской области от 11.07.2013 №918 «Об утверждении порядка взаимодействия» определяет порядок взаимодействия профильных специалистов, минздрава Ростовской области и медицинских организаций при лекарственном обеспечении пациентов, страдающих орфанными заболеваниями».</p> |

| | |
|--------------------|--|
| Краснодарский край | <ul style="list-style-type: none"> • Постановление Главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 11.10.2013 №1172 "Об утверждении государственной программы Краснодарского края "Развитие здравоохранения" • Приказ МЗ №1298 от 16.03.2015г. «О поддержании в актуальном состоянии регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности» |
|--------------------|--|

Таблица 1 - Законодательные акты и нормативно-правовые документы субъектов ЮФО в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения орфанных больных

Как показывают представленные данные, во всех субъектах разработаны и утверждены Программы по развитию здравоохранения и подпрограммы "Совершенствование системы лекарственного обеспечения» и включают мероприятия, направленные на улучшение оказания лекарственной помощи гражданам, имеющим право на государственную социальную помощь, в том числе: обеспечение лекарственными препаратами для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями.

Кроме этого во всех субъектах Федерации ведутся:

- региональный сегмент регистра больных орфанными заболеваниями,
- разработан Порядок работы по формированию и ведению регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Ведение регионального сегмента осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и формируется на основании сведений о лицах, страдающих заболеваниями, включенными в перечень. Эти сведения представляются в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в котором указанные лица проживают, медицинскими организациями, в которых эти лица находятся на медицинском обслуживании, в том числе медицинскими организациями, находящимися в ведении Федерального медико-биологического

агентства.

Таким образом, установление диагноза орфанного заболевания осуществляется в клиниках федерального центра и медицинских организациях субъекта федерации.

Анализ нормативной документации позволил установить тактику организации лечения больных с орфанными заболеваниями. Ответственное лицо медицинской организации, установившей диагноз орфанного заболевания, подает все необходимые сведения о лицах в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в котором данные лица проживают. При постановке на учет пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, направляют для консультаций, уточнения диагноза, определения лекарственной терапии к главным внештатным специалистам соответствующего профиля территориальных медицинских организаций. При необходимости больные могут быть направлены на консультации в федеральные учреждения здравоохранения.

Медицинская организация, в которой пациент находится на обслуживании, составляет заявки на лекарственные препараты и направляет их в орган управления здравоохранением субъекта. После рассмотрения заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания и принятия решения о закупке, проводится процедура аукционной закупки за счет средств бюджета субъекта федерации. Информация о поступлении лекарственных препаратов на территорию

позволяет врачам медицинских организаций, в которых больные с орфанными заболеваниями находятся на медицинском обслуживании, выписывать рецепты на лекарственные препараты.

Таким образом, нормативно-правовое регулирование организации лекарственной помощи больным с орфанными заболеваниями в субъектах ЮФО позволяет повысить доступность пациентов в дорогостоящей терапии.

Список литературы

1. Атавин В. Е., Курашов М. М.

Актуальные проблемы развития системы лекарственной помощи больным редкими заболеваниями в РФ // Вестник Здоровье и образование в XXI веке. 2015. 1. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnye-problemy-razvitiya-sistemy-lekarstvennoy-pomoschi-bolnym-redkimi-zabolevaniyam-i-v-ri>.

2. Козынкин И. В. Некоторые проблемы правового регулирования обеспечения лекарственными средствами граждан, страдающих орфанными заболеваниями / И. В. Козынкин, Д. В. Кириллов // Молодой ученый. — 2015. — 4. — С. 460-464.

3. 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 // Постановление Правительства РФ от 26.04.2012г. 403 // URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70068888/>.

4. 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» // Приказ МЗ РФ

от 19.11.2012 №950н //URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_139343/.

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (с изменениями на 30 сентября 2015 года).- [Электронный ресурс].- Режим доступа: <http://base.garant.ru/12191967/>.

6. Перечень жизнеугрожающих острых и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидизации // URL:<http://refdb.ru/look/2527232-pall.html>.

7. Федеративное устройство <http://megabook.ru/article//Административно-территориальное%20деление%20России>.

8. Форум пациентов с редкими заболеваниями 2015 // Редкий журнал .- URL <http://raremagazine.ru/articles/226149>.

ОБОСНОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ВОЕННОГО И ГРАЖДАНСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН (НА ПРИМЕРЕ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ)

Мирошниченко Ю.В. , Щерба М.П.

Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова

Резюме. Пациенты, страдающие жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями обеспечиваются медикаментозной терапией за счет бюджета субъектов федерации, которые самостоятельно разрабатывают систему организации лекарственной помощи.

В статье представлены результаты контент-анализа нормативной документации субъектов Южного Федерального округа в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения орфанных больных. Анализ нормативной документации позволил установить тактику организации лечения больных с орфанными заболеваниями в субъекте для обеспечения доступности пациентов в дорогостоящей терапии.

Ключевые слова: лекарственная помощь, орфанные больные, Южный Федеральный округ, нормативные документы

RATIONALE MECHANISMS OF INTERACTION BETWEEN MILITARY AND CIVILIAN HEALTH CARE IN DRUG SUPPLY OF CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS (ON THE EXAMPLE OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS)

Miroshnichenko Yu.V., Sherba M.P.

S.M.Kirov Military Medical Academy

Summary. Patients suffering from chronic and progressive *žizneugrožašimi* of rare (orphan) diseases of medical therapy are provided through the budget of the constituent entities of the Russian Federation, which independently develop system of pharmaceutical services.

The article presents the results of a content analysis of normative documentation of the subjects of the southern federal district in the field of health and medicines to the orphan patients. Analysis of regulatory documents revealed the Organization's tactics of treatment of patients with orphan diseases in the subject to ensure availability of patients in costly therapy.

Keywords: medical assistance, orphan patients, Southern Federal District, normative documents

Введение. В современных экономических условиях неизбежно происходит реальное уменьшение объемов финансирования государственного здравоохранения. Помимо этого, определенная размытость границ предметов ведения его структурных элементов зачастую приводит к не вполне рациональному расходованию бюджетных средств, выделяемых, в том числе, и на льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) [3, 12].

Так, на форуме Общероссийского народного фронта в 2015 г. отмечалось, что большая часть граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи (ГСП) за счет федерального бюджета, предпочитает денежный эквивалент натуральной форме части набора социальных услуг (НСУ). При этом многие из них также являются региональными или ведомственными льготниками и продолжают бесплатно обеспечиваться лекарственными средствами (ЛС) за счет других источников, в том числе и из бюджета Министерства обороны (МО) Российской Федерации (РФ). Это приводит к распылению ресурсов и тормозит развитие всего здравоохранения [2, 13, 15].

Вместе с тем, до сих пор обоснованию механизмов взаимодействия гражданского и военного здравоохранения по ЛЛО отдельных категорий граждан уделяется недостаточное внимание.

Цель исследования: обоснование возможных интеграционных и координационных механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛЛО отдельных категорий граждан на примере пациентов с сахарным диабетом (СД).

Объектом исследования являлось ЛЛО пациентов с СД в военном и гражданском здравоохранении, а его **предметом** — механизмы реализации прав пациентов на ЛЛО в военном и гражданском здравоохранении в современных социально-экономических условиях.

Материалы и методы. Материалами исследования служили теоретические и прикладные труды по организации и экономике здравоохранения, управлению и экономке фармации, а также медицинскому обеспечению войск (сил); законодательные и нормативные правовые акты (НПА) РФ, НПА федеральных органов исполнительной власти, НПА и служебные документы

МО РФ. При проведении исследований использовались информационные ресурсы Министерства здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ), Пенсионного фонда РФ (ПФР), Федеральной службы государственной статистики, Центрального научно-исследовательского института информатизации здравоохранения МЗ РФ и др. В ходе исследований применялся контент-анализ, структурно-логический, экономический, социологический (интервьюирование) и графический анализы.

Результаты и обсуждение. В настоящее время к военно-медицинским организациям (ВМО) Вооруженных Сил (ВС) РФ на медицинское обеспечение прикреплен достаточно большой контингент граждан, в том числе порядка 1 млн. военнослужащих и свыше 1,2 млн. пенсионеров МО РФ. При этом среди них, как и в целом у населения РФ, наблюдается устойчивая тенденция роста заболеваемости СД, который относится к социально-значимым заболеваниям и характеризуется хроническим течением, высокой частотой развития осложнений и инвалидизации. Все это приводит возрастанию расходования ограниченных ресурсов военного здравоохранения на оказание медицинской помощи по данной группе заболеваний [2, 8].

Анализ нормативного правового регулирования и организации ЛЛО пациентов с СД в военном и гражданском здравоохранении. В соответствии с постановлением Правительства (ПП) РФ от 30.07.1994 г. №890 гражданин, страдающий СД имеет право на получение необходимых ЛС бесплатно или со скидкой за счет бюджета субъекта РФ [4]. Условием для ЛЛО пациентов с СД за счет федерального бюджета в соответствии с Федеральным законом (ФЗ) от 17.07.1999 г. №178-ФЗ является наличие инвалидности при отсутствии принадлежности к другой категории федеральных льготников [5]. Исходя из этого, каждый пациент с СД, вне зависимости от того, является ли он военнослужащим или военным пенсионером, имеет равное наряду с другими категориями граждан право на льготное обеспечение ЛС. Для выявления причин, обуславливающих неравенство отдельных категорий граждан по обеспечению необходимыми ЛС, был проведен анализ организации ЛЛО пациентов с СД в гражданском

и военном здравоохранении, алгоритм которого схематично представлена рис.1



Рис. 1. Организация ЛЛО пациентов с СД в РФ с точки зрения взаимодействия военного и гражданского здравоохранения

В настоящее время среди официально зарегистрированных в РФ более чем 4 млн. пациентов с СД – 60% являются инвалидами I и II групп, что определяет их право получения ГСП в виде НСУ. Однако только 25% пациентов (около 1 млн. чел.) реализуют свое право на получение ЛС за счет федерального бюджета. Остальные 80% составляют граждане, отказавшиеся от участия в программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) в пользу денежной выплаты, а также лица, не относящиеся к льготным категориям граждан в соответствии с ФЗ от 17.07.1999 г. №178-ФЗ. Около 3 млн. пациентов с СД являются региональными льготниками, ЛО которых должно осуществляться за счет бюджета субъектов РФ [1, 10, 11, 13, 14].

В последнее время достаточно остро встала проблема дублирования предоставления льгот отдельным гражданам, среди которых значительную часть составляют пациенты с СД. Так, федеральный льготник принимает решение о форме получения ГСП (в натуральной форме или в форме денежного эквивалента) и подает в территориальный орган ПФР соответствующее заявление, действующее до изменения гражданином своего выбора. При представлении в органы управления здравоохранения (ОУЗ) субъекта РФ данных о льготополучателях, имеющих право на ЛЛО, отказавшийся от натуральной формы получения НСУ гражданин, как правило, не учитывается и при сверке списков региональных и

федеральных льготников информационная система не распознает «дублеров». При этом за пациентом, получающим ежемесячную денежную выплату с учетом решения об отказе получения НСУ, остается право на ЛО по региональной или ведомственной льготе. По некоторым оценкам представителей региональных ОУЗ в отдельных субъектах РФ число дублеров среди пациентов с СД может достигать 50% [2, 4, 5, 11].

Достаточно похожая ситуация складывается и в военном здравоохранении. Так, военнослужащие не подлежат обязательному медицинскому страхованию (ОМС). Вместе с тем, они имеют право на бесплатное обеспечение ЛС по рецептам врача в ВМО, а при их отсутствии или при отсутствии в них отделений соответствующего профиля, специалистов либо специального медицинского оборудования, а также в экстренных или неотложных случаях – на получение медицинской помощи, включая ЛО, в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на эти цели МО РФ. Граждане, уволенные с военной службы, имеют право на медицинскую помощь в медицинских организациях государственной или муниципальной систем здравоохранения и подлежат ОМС. При этом большое число пенсионеров МО РФ имеют право на бесплатное обеспечение ЛС в ВМО. Исходя из этого, пенсионер МО РФ с СД, подлежащий ОМС, имеет право и на участие в региональной и федеральной программах ЛЛО [6, 7, 9, 13]. Указанная правовая коллизия предопределяет дублирование льгот в рамках военного и гражданского здравоохранения. До настоящего времени не урегулирована ситуация, когда отказ от получения ЛС по программе ОНЛС в пользу денежной выплаты не препятствует отдельным категориям федеральных льготников получить ЛС за счет бюджета МО РФ. Также не регулируется возможность пенсионеров МО РФ, имеющих право на ЛО по региональной льготе, одновременно бесплатно получать ЛС в ВМО.

Несмотря на проводимый мониторинг ЛЛО существует ряд выявленных нами причин, обуславливающих дублирование льгот в военном и гражданском здравоохранении:

1. двойственность требований

законодательных и нормативных правовых актов в области здравоохранения, социальных гарантий и т.д. Так, большое количество льготополучателей и категорийный подход к их определению при некоторой «размытости» принципов, критериев и стандартов «адресного» предоставления социальных гарантий влекут за собой ведомственную разобщенность и дублирование выполнения сходных функций по ЛЛО, а также перекрестное финансирование за счет разных бюджетов;

2. неравенство в развитии и качестве федеральных, региональных и ведомственных правовых норм приводит к конфликту интересов и правовым коллизиям;

3. противоречивость политики по ЛЛО в военном и гражданском здравоохранении. В частности, значительные различия в финансировании закупок ЛС для пациентов с СД приводят к тому, что затраты на фармакотерапию СД варьируют в несопоставимых диапазонах;

- многие ВМО работают в гражданском здравоохранении (участвуют в системе ОМС и т.д.). При этом не учитывается потребность взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в части ЛО отдельных категорий граждан. Например, часто возникает ситуация, когда в одной ВМО пациенту выписывается рецепт на ЛС по федеральной льготе, обслуживание которого предусмотрено в гражданских уполномоченных аптечных организациях (АО) за счет федерального или регионального бюджета, и одновременно рецепт на ЛС, обеспечение которого происходит за счет МО РФ;

- отсутствие регистров граждан, имеющих право на ЛЛО за счет МО РФ при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

- не предусмотрено внесение прикрепленных к ВМО граждан в регистры лиц, страдающих определенными заболеваниями (например, пациенты с СД не заносятся

в Государственный регистр больных СД (ГРСД);

- информационный обмен между военным и гражданским здравоохранением не предусмотрен.

Несмотря на сформированные государственные подходы к ЛЛО, реализация их на практике в военном и гражданском здравоохранении выявляет главный недостаток отсутствие взаимодействия, приводящее к «дублированию» льгот, что, в свою очередь, нарушает солидарное равенство граждан в получении необходимых ЛС. Оптимизация ЛЛО и сокращение соответствующих бюджетных расходов возможно только при рациональном разграничении полномочий, а также соблюдении установленного порядка финансирования ЛО каждого пациента.

В связи с этим возникает необходимость разработки интеграционных и координационных механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛЛО (рис. 2.).

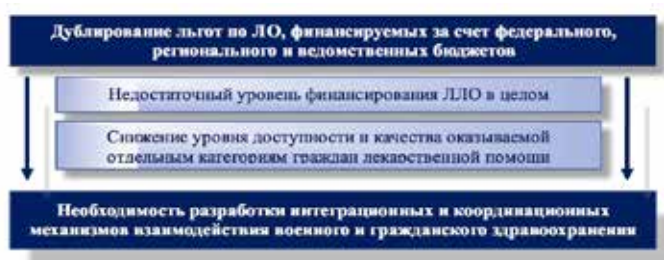


Рис. 2. Предпосылки разработки механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛЛО

Обоснование механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛО отдельных категорий граждан (на примере пациентов с СД). Современная организация отечественного здравоохранения ставит два фундаментальных и противостоящих друг другу требования: необходимость разделения труда для выполнения различных задач и потребность в его координации в рамках целостного процесса.

Базовыми механизмами координации взаимодействия гражданского и военного здравоохранения по ЛЛО могут выступать:

1. Информационный обмен, как наиболее очевидный способ координации действий. В рамках рассматриваемой проблематики необходима организация периодического информационного обмена для совместного мониторинга системы ЛО (представляется целесообразным непрерывная актуализация списков лиц, имеющих право на бесплатное обеспечение ЛС в рамках гражданского здравоохранения (перечни федеральных и региональных льготников) и по линии МО РФ). Кроме того, необходимо информационное взаимодействие с федеральными и региональными регистрами пациентов, страдающих определенными заболеваниями (в частности, с ГРСД). Так, ВМО могут ежемесячно подавать запрос в медицинский информационно-аналитический центр (МИАЦ), выступающий в роли своеобразного координатора действий заинтересованных сторон. При этом реализацию права гражданина на замену НСУ в пользу денежной выплаты необходимо интегрировать в общую информационную систему как ограничивающий сигнальный критерий для пользования правом обеспечения ЛС по региональной льготе или в рамках военного здравоохранения. Определенным ограничением применения данного механизма является необходимость вложения значительных ресурсов на разработку, внедрение и эксплуатацию автоматизированных информационных систем.

2. Стандартизация. Координация может быть также достигнута при помощи стандартизации, когда единство деятельности достигается почти автоматически на основе соблюдаемых всеми участниками правил. Стандартизация норм предполагает, что органы управления военным и гражданским здравоохранением осуществляют координацию действий путем научного обоснования принципов и критериев «адресного» предоставления социальных гарантий. В частности, необходима актуализация требований, установленных на региональном уровне (ПП РФ от 30.07.1994 г. №890), на федеральном (ФЗ от 17.07.1999 г. №178-ФЗ) и ведомственном (в военном здравоохранении - ФЗ от 27.05.1998 г. №76-ФЗ). Внесенные изменения в законодательные и НПА по ЛЛО должны четко устанавливать пределы ответственности и компетенции федеральных, региональных, муниципальных

и ведомственных органов государственного управления, а также органов местного самоуправления по вопросам обеспечения общественного здоровья с целью недопущения возникновения конфликтов интересов. С помощью данного механизма представляется возможным уравнивать условия ЛО пациентов (в частности с СД) независимо от их профессиональной деятельности и прикрепления к гражданской медицинской организации или ВМО по территориальному принципу. Стандартизация предполагает также четкое определение источников финансирования и механизмов возмещения компенсации расходов при ЛО пациентов, прикрепленных к интегрированным в муниципальную систему здравоохранения ВМО. Кроме того, устранение самого факта дублирования предоставления льгот за счет актуализации правовых основ автоматически станет иницилирующим фактором уравнивания условий ЛО в системах здравоохранения различного уровня подчинения за счет оптимизации процесса определения потребности в ЛС, а также отсутствия перекрестного финансирования за счет различных бюджетов. Ограничением применения данного механизма координации является затруднительность достоверной оценки всех положительных и отрицательных прогнозов изменения правового поля в современных политических и социально-экономических условиях.

3. Прямой надзор предполагает, что координацию осуществляет субъект, отдающий распоряжения другим элементам системы. Использование прямого надзора как механизма координации взаимодействия между системами представляется возможным путем назначения ведущего координатора («лидера»), который направляет общие усилия в необходимую сторону при помощи соответствующих рычагов управления. Например, представляется целесообразным возложить функции «лидера» на межведомственную комиссию.

Механизм интеграционного взаимодействия формируется на основе согласования интересов сторон для получения синергетического эффекта (рис. 3). Такие средства интеграции как межфункциональные группы, целевые группы, координационные советы, межведомственные комиссии,

вполне применимы в рассматриваемой проблематике.



Рис. 3. Механизм интеграционного взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛЛО

Созданный модуль взаимодействия военного и гражданского здравоохранения будет координировать действия участников ЛЛО на нескольких уровнях:

1-й уровень (федеральный управляющий) – МЗ РФ, Главное военно-медицинское управление (ГВМУ) МО РФ, Федеральный фонд ОМС (ФФОМС), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и др.;

2-й уровень (региональный координирующий) – ОУЗ субъекта РФ, территориальный орган Росздравнадзора, территориальный фонд ОМС (ТФОМС), медицинская служба военного округа (ВО), центры обеспечения медицинской техникой и имуществом (ЦОМТИ), ВМО и т.д.;

3-й уровень (местный координируемый) – гарнизонные и базовые ВМО, осуществляющие деятельность в сфере ОМС, медицинские организации, фармацевтические организации (ФО) и т.д.

МИАЦ осуществляет информационное взаимодействие на всех уровнях и между ними. В ходе взаимодействия участников ЛЛО осуществляется вертикально и горизонтально выстроенная координация (рис. 4).

Внедрение инструмента взаимодействия военного и гражданского здравоохранения, может способствовать следующим эффектам в системе ЛЛО в целом:

- формирование экономико-социальной ответственности на каждом уровне принятия



решений;

Рис. 4. Сфера координации нового интеграционного модуля (межведомственная комиссия) по ЛЛО

- оптимизация прозрачности и контролируемости финансовых потоков;
- оптимизация финансовой нагрузки на федеральный, региональные и ведомственный бюджеты;
- равнодоступность ЛО для всех категорий граждан;
- гарантированное обеспечение ЛС социально уязвимых групп населения.

Перечисленные нами интеграционные и координационные механизмы могут рассматриваться как основные элементы структуры, при отсутствии которых невозможна целостность системы отечественного здравоохранения.

Выводы:

1. Выявлено, что несмотря на постоянно проводимый мониторинг состояния ЛО в военном и гражданском здравоохранении, существуют объективные и субъективные причины, обуславливающие возникновение дублирования предоставления льгот.

2. Предложены и обоснованы следующие механизмы взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по ЛЛО отдельных категорий граждан (на примере пациентов с СД): информационный обмен; стандартизация норм; прямой надзор.

3. Сформирован модуль взаимодействия военного и гражданского здравоохранения (межведомственная комиссия), который будет координировать действия участников системы ЛЛО на нескольких уровнях: федеральном (управляющем), региональном (координирующем) и местном (координируемом).

4. Выявлены следующие возможные эффекты в системе ЛЛО при реализации механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения:

формирование экономико-социальной ответственности на каждом уровне принятия решений; оптимизация прозрачности и контролируемости финансовых потоков; оптимизация финансовой нагрузки на федеральный, региональные и ведомственный бюджеты; равнодоступность ЛО для всех категорий граждан; гарантированное обеспечение ЛС социально уязвимых групп населения.

Список литературы

1. Здравоохранение [Электронный ресурс] // Федеральная служба государственной статистики, 2016. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/ross-tat_main/rosstat/ru/statistics/population/healthcare/# (дата обращения: 21.05.2016).

2. Мирошниченко Ю.В. Пути совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом, в гражданском и военном здравоохранении / Ю.В. Мирошниченко, Ю.Ш. Халимов, С.Б. Шустов, М.П. Щерба // Вестник Российской Военно-медицинской Академии. – 2015. – 4(52). – С. 169-175.

3. Мурзаева О.В. Анализ финансового обеспечения здравоохранения в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (на примере Республики Мордовия) / О.В. Мурзаева // Мир науки и образования. 2015. 4. С. 15.

4. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: постановление правительства законодательства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. №890 // Главная медицинская сестра. 2001. 2. С. 107123

5. О государственной социальной помощи: Федеральный закон Российской Федерации от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 1999. 29 ст. 3699. – С. 6572–6575.

6. О статусе военнослужащих: федеральный закон Российской Федерации от 27 мая 1998 г. №76-ФЗ. – М.: Проспект. – 2015. – 75 с.

7. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.11.2010 г. №326-ФЗ // Парламентская газета. – 2010. – 64.

8. Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих: Постановление Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2004 г. №715 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2004. – 49. ст. 4916. – С. 11159–11161.

9. Об утверждении Правил обеспечения военнослужащих и граждан, призванных на военные сборы, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями в фармацевтических организациях при отсутствии по месту военной службы или месту жительства военнослужащих либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, медицинских, военно-медицинских подразделений, частей и организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых Федеральным законом предусмотрена военная служба: Постановление Правительства Российской Федерации от 27 марта 2015 г. №282 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2015. – 14 – ст. 2126. – 5272–5273.

10. Открытые данные Министерства здравоохранения Российской Федерации

[Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/opendata?p=3> (дата обращения: 21.05.2016).

11. Официальный сайт Пенсионного фонда Российской Федерации [Электронный ресурс] // Пенсионный фонд Российской Федерации, 2016. URL: http://www.pfrf.ru/grazdanam/federal_beneficiaries/kategorii_fed/ (дата обращения: 23.02.2016).

12. Пригорнев В.Б. Здравоохранение Дальнего Востока на рубеже веков : Проблемы и перспективы / В.Б. Пригорнев, В.О. Щепин, В.Г. Дьяченко, Н.А. Капитоненко. Издательство ДВГМУ. 2003. 368 с.

13. Старцун В.Н. О медицинском обеспечении граждан, уволенных с военной службы: Актуальные проблемы правового регулирования материального обеспечения военнослужащих // Российский военно-правовой сборник 7: Актуальные проблемы правового регулирования материального обеспечения военнослужащих. - М.: За права военнослужащих. - 2006. Вып. 66. - С. 179–184.

14. Статистика [Электронный ресурс] // ФГБУ «ЦНИИОИЗ», 2016. URL: http://www.mednet.ru/index.php?option=com_user&view=login&return=aHR0cDovL3d3dy5t-ZWRuZXQuYUvc3RhdG1zdGlrYS5odG-1sP2xhbmc9cnU= (дата обращения: 21.05.2016)

15. Участники форума ОНФ предложили создать федеральный реестр инвалидов и избежать дублирования льгот [Электронный ресурс] // Общероссийский народный фронт, 2016. URL: <http://onf.ru/2015/09/06/uchastniki-foruma-onf-predlozhili-sozdat-federalnyu-reestr-invalidov-i-izbezhat/> (дата обращения: 23.02.2016).

РЕПОРТАЖ

21-Я ДУБАЙСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТЕХНОЛОГИЙ (DUBAI INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS AND TECHNOLOGIES CONFERENCE AND EXHIBITION – DUPHAT).

В период с 15 по 17 марта 2016 года в Дубае (ОАЭ) проходила 21-я Дубайская Международная Конференция в сфере Лекарственных Препаратов и Технологий (DUBAI INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS AND TECHNOLOGIES CONFERENCE AND EXHIBITION – DUPHAT).

Конференция DUPHAT впервые была проведена в 1995 году и на сегодняшний день является основной и наиболее крупной фармацевтической площадкой на территории всего Ближнего Востока и Севера Африки. В 2015 году данное мероприятие собрало более 18 000 посетителей из более чем 73 стран (в том числе и России).

Эксперты Московского фармацевтического общества (МФО) были приглашены организаторами для участия в различных мероприятиях конференции в качестве почетных гостей.

Церемония открытия DUPHAT 2016 началась с традиционного перерезания алой ленты председателем Дубайского совета по вопросам здоровья Его Сиятельством Хумейд Мухаммед Обайдht Аль Катами (His Excellency Humaid Mohammed Obaid Al Qatami). В своей вступительной речи он отметил, что данное мероприятие традиционно собирает экспертов в области фармации со всего мира, которые работают с единой целью - поддержанием здоровья и счастья в обществе. Конференция и сопровождающая ее выставка позволяют всем участникам обменяться опытом и объединить свои усилия для поиска решений по наиболее острым вопросам в фармацевтическом секторе.

Невозможно не отметить высокий научный статус DUPHAT 2016, ведь программа мероприятия включала 144 доклада и 30 практических занятий, на которых выступали деканы, профессора и эксперты из наиболее ведущих и престижных университетов

и фармацевтических ассоциаций мира. Благодаря тому, что устные индивидуальные выступления докладчиков длились в среднем около сорока минут, а практические занятия – около шестидесяти минут, то выступающие смогли достаточно объемно и исчерпывающе представить суть разрабатываемой ими проблемы. Регламент конференции обеспечил высокое разнообразие научной программы и позволил обсудить широкий спектр общих и специфических тем, включая требования к навыкам у фармацевтических работников, подходы к интеграции студентов фармацевтических факультетов к практической деятельности, влияние провизоров на эпидемиологические показатели, настоящее и будущее клинических провизоров, использование нанопрепаратов в лечении онкологических заболеваний, подходы к оплате различных фармацевтических услуг (в частности, надзор за лекарственной терапией), особенности взаимодействия государства и фармбизнеса, использование IT-технологий в современной аптеке и др.

Эксперты МФО внесли свой вклад в научную программу конференции, выступив с лекцией на тему «Ведущие проблемы

системы: врач, провизор, больной» и с практическим семинаром на тему «Разработка и использование аналитических моделей принятия решений при организации лекарственного обеспечения».

В своей лекции эксперты МФО напомнили слушателям о тесной связи между лекарственным препаратом и информацией о нем, описали взгляды регуляторных органов различных стран на вопросы информационного обмена между врачом, провизором и больным, представили результаты собственного исследования существующих информационных потребностей между участниками системы оказания медицинской помощи в РФ. Благодаря тому, что в выступлении были использованы подготовленные специально для данной конференции видеозадачи, в которых члены МФО обыграли несколько типичных ситуаций по предоставлению консультационных услуг, возникающих в аптеке между провизором и посетителем, удалось вызвать оживленную дискуссию в зале и превратить слушателей в полноценных участников секции.

На практическом семинаре участникам были объяснены азы фармакоэкономики, основные понятия фармакоэкономического моделирования, этапы моделирования, особенности различных моделей, в частности аналитических моделей принятия решений (АМПР). Для закрепления материала участники решали фармакоэкономические задачи, в которых было необходимо провести типичные операции по разработке фармакоэкономических моделей. Помимо прочего, в данной секции Бабий Владимир Вячеславович представил разработанную им совместно с другими членами МФО АМПР в сфере борьбы с ВИЧ-инфекцией, которая позволила наглядно продемонстрировать возможные способы использования АМПР при организации лекарственного обеспечения. Указанная АМПР не только вызвала высокий интерес среди участников, которые впервые столкнулись с данной темой, но и получила высокие оценки со стороны специалистов, которые используют фармакоэкономические подходы в своей профессиональной деятельности.

Среди участников DUPHAT 2016 были не только ведущие специалисты, но также и те, кто только начинают свой путь в жизни и фармации – студенты и школьники.

Для них были организованы две выставки студенческих и школьных работ.

Работы школьников были посвящены в большинстве случаев изучению общих вопросов здравоохранения: пропаганде здорового образа жизни, вреде курения, базовой культуры потребления лекарственных препаратов и др. Вместе с тем, некоторые стенды демонстрировали результаты достаточно высоких в технологическом плане работ, к примеру, в одной из работ изучалось влияние радиации на скорость развития растений: школьники наглядно продемонстрировали полученные различия в скорости роста бобовых при воздействии и без воздействия радиации. Неотъемлемой частью всех школьных работ были наглядные материалы: рисунки, схемы, макеты и фотографии.

В рамках выставки студенческих работ проводился конкурс на лучшую работу. На первом этапе осуществлялся первичный отбор работ, а затем представители отобранных работ приглашались для устной презентации исследования. Эксперты МФО были приглашены в состав жюри на финальную часть конкурса.

Завершился DUPHAT 2016 церемонией закрытия, на которой организаторы поблагодарили всех участников, и отдельно поблагодарили гостей, которые представили свои выступления на конференции.



Рисунок 1. Дубай – впечатляющий и вдохновляющий город.



Рисунок 2. DUPHAT 2016 – участники и гости проходят процедуру регистрации.



Рисунок 3. DUPHAT 2016: фойе конференц-зала.



Рисунок 4. DUPHAT 2016: на фото Роза Исмаиловна Ягудина перед началом семинара.



Рисунок 5. DUPHAT 2016: Выставка школьных работ, посвященных различным аспектам здравоохранения.



Рисунок 6. DUPHAT 2016: выставка студенческих работ.



Рисунок 7. Участники семинара на тему «Разработка и использование аналитических моделей принятия решений при организации лекарственного обеспечения», который был проведен членами МФО, решают обучающие задачи.



Рисунок 8. Фармацевтическая выставка в рамках DUPHAT 2016.



Рисунок 9. DUPHAT 2016: лекция Розы Исмаиловны Ягудиной на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото 1)



Рисунок 10. DUPHAT 2016: лекция Розы Исмаиловны Ягудиной на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото 2)



Рисунок 11. DUPHAT 2016: лекция Розы Исмаиловны Ягудиной на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото 3).



Рисунок 12. DUPHAT 2016: лекция Розы Исмаиловны Ягудиной на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото 4).



Рисунок 13. DUPHAT 2016: видеозадачи, подготовленные членами МФО, на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото 5).



Рисунок 14. DUPHAT 2016: лекция Розы Исмаиловны Ягудиной на тему «Ведущие проблемы системы: врач, провизор, больной» (фото б).



Рисунок 15. DUPHAT 2016: делегация МФО принимает участие в оценке студенческих работ. На фото член МФО Владимир Вячеславович Бабий и студентка Ямама Аль Сафади (Yamama Al Safadi).



Рисунок 16. DUPHAT 2016: организаторы конференции вручают памятные подарки председателю правления МФО – Розе Исмаиловне Ягудиной.