СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- АНАЛИЗ РЕГИСТРАЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРЕЧНИ, ФОРМИРУЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 28.08.2014 г. № 871
- АНАЛИТИЧЕСКАЯ КОНСТРУКЦИЯ «ДВОЙНОЙ СПИРАЛИ» РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА
- НОВЫЙ ИНСТРУМЕНТ ОПТИМИЗАЦИИ БЮДЖЕТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА ЗАТРАТНОСТИ И ЦЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: AV-ПЛАТФОРМА
- О СОВМЕСТНОМ ЗАСЕДАНИИ АРФЫ И МФО
- III ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ В КАЗАНИ. ИТОГИ

ТОМ 5 • №3 • 2018

VOLUME 5 • №3 • 2018

СОМО | MODS

Фармакоэкономическое моделирование и оценка технологий здравоохранения
Pharmacoeconomic modeling and health technologies assessment

Создание предложения о включении ЛС в перечни ЖНВЛП, ОНЛП и 7 нозологий
Development of preposition for inclusion of medicines in vital and essential medicines list, essential drug coverage and 7 nosologies program lists

Стратегическое консультирование для доступа на рынок
Strategic consulting for market access

Перевод и адаптация российской фармакоэкономической модели к условиям систем здравоохранения стран ЕАЭС и стран СНГ
Translation and adaptation of the russian pharmacoeconomic model to the conditions of the health systems of the EEU and CIS countries

Формирование базы данных для адаптации международной модели к условиям российского здравоохранения
The formation of a database to adaptation of the international model to the russian health care conditions

Информационно-образовательные мероприятия и тренинги
Informational and educational events and trainings

Анализ медицинского маршрута пациента
Analysis of medical route of patient

Раннее научное консультирование протокола клинического исследования
Early scientific advice at the clinical trial protocol stage

Валидация алгоритма анализа и используемых данных в сторонних фармакоэкономических моделях
Validation of algorithm of analysis and data used in third-party pharmacoeconomic models

Создание программы «Разделение рисков»
Development of risk-sharing program

Оценка реальной клинической практики
Evaluation of real clinical practice

Аудит фармакоэкономической стратегии и активности компании-производителя
Audit of pharmacoeconomic strategy and activity of the manufacturer

Современная организация лекарственного обеспечения № 3 2018

Журнал «Современная организация лекарственного обеспечения»
Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 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, д.ф.н
yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич
Заместитель главного редактора,
Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.
7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна
Заместитель главного редактора,
Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.
mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич
Заместитель главного редактора,
Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.
serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна
Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.и.н.
vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна
Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.
kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна
Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.
farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina
Editor-in-chief
Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD
yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov
Deputy Editor-in-chief
Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD
7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko
Deputy Editor-in-chief,
Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD
mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich
Deputy Editor-in-chief
Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD
serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya
Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, PhD
vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya
Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD
kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya
Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD
farmacyfpo@rambler.ru

Голоенко Наталья Григорьевна
Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Кравец Елена Борисовна
заместитель министра здравоохранения Алтайского края

Яркаева Фарида Фатыховна
Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Петрухина Ирина Константиновна
Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич
Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

Goloenko Natalia Grigorievna
Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

Kravets Elena Borisovna
Vice-Minister of Health of Altayski Krai

Yarkaeva Farida Fatihovna
Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Petruhina Irina Konstantinovna
Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich
Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

Содержание

АНАЛИЗ РЕГИСТРАЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРЕЧНИ, ФОРМИРУЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 28.08.2014 г. № 871 5
Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Логвинюк П.А., Проценко М.В., Серпик В.Г., Голоенко Н.Г.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ КОНСТРУКЦИЯ «ДВОЙНОЙ СПИРАЛИ» РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА 20
Крашенинников А.Е., Романов Б.К.

НОВЫЙ ИНСТРУМЕНТ ОПТИМИЗАЦИИ БЮДЖЕТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА ЗАТРАТНОСТИ И ЦЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: AV-ПЛАТФОРМА 25
Толкушин А.Г., Ягудина Р.И., Давыдовская М.В., Ермолаева Т.Н., Кокушкин К.А.

О СОВМЕСТНОМ ЗАСЕДАНИИ АРФЫ И МФО 35

III ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ В КАЗАНИ. ИТОГИ 37

Contents

UANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION AND INCLUSION IN LISTS FORMED IN ACCORDANCE WITH GOVERNMENTAL DECREE OF AUGUST 28, 2014 №. 871
Yagudina R.I., Kulikov A.Yu., Logvinyuk P.A., Protsenko M.V., Serpik V.G., Goloenko N.G.

ANALYTICAL CONSTRUCTION OF THE "DUAL SPIRAL" OF THE RUSSIAN PHARMACO-SUPPLEMENT SYSTEM
Krasheninnikov A.E., Romanov B.K.

АНАЛИЗ РЕГИСТРАЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРЕЧНИ, ФОРМИРУЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 28.08.2014 г. № 871

Ягудина Р.И.[1,2], Куликов А.Ю.[1], Логвинюк П.А.[1], Проценко М.В.[1], Серпик В.Г.[1], Голоенко Н.Г.[1]

[1]ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

[2]Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Проведен анализ регистрации и включения лекарственных препаратов в перечни, формируемые в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» в период 2014-2018 гг. Определены интервалы времени между первой позицией регистрации лекарственного препарата по данному международному непатентованному наименованию в Государственном реестре лекарственных средств и его включением в перечни. Проведен анализ полученных данных и сделаны выводы об изменениях в анализируемых перечнях.

Ключевые слова: перечень ЖНВЛП, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, минимальный ассортимент лекарственных препаратов, Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871.

ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCTS MARKETING AUTHORIZATION AND INCLUSION IN LISTS FORMED IN ACCORDANCE WITH GOVERNMENTAL DECREE OF AUGUST 28, 2014 №. 871

Yagudina R.I.[1,2], Kulikov A.Yu.[1], Logvinyuk P.A.[1], Protsenko M.V.[1], Serpik V.G.[1], Goloenko N.G. [1]

[1]Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow

[2]Scientific centre for expert evaluation of Medicinal products

The analysis of medicinal products marketing authorization and inclusion in lists formed in accordance with governmental decree of august 28, 2014 No. 871 is performed for period 2014-2018. The time intervals between the first marketing authorization of medicinal product with international non-proprietary name in the State Register of Medicinal Products and its inclusion in the lists are determined. The analysis of the received data and conclusions about changes in the analyzed lists are made.

Keywords: list of vital and essential medicines, list of expensive medicinal products, list of medicinal products for certain categories of citizens, minimal assortment of medicinal products, governmental decree of august 28, 2014 No. 871

DOI: 10.30809/solo.3.2018.1

Введение. В Российской Федерации (далее – РФ) Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» определены правила формирования следующих перечней лекарственных препаратов (далее – ЛП) [1]:

перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения (далее – перечень ЖНВЛП);

перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

перечень ЛП для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

Формирование перечня ЖНВЛП осуществляется ежегодно. Данный перечень играет важную роль в государственном регулировании цен на ЛП. Комплексная оценка ЛП, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности, об экономических последствиях применения, является основой для формирования перечня ЖНВЛП. Производители ЛП, имеющих статус ЖНВЛП, должны устанавливать предельные отпускные цены на основании методики, утвержденной Правительством РФ [4]. Несомненно, что перечень ЖНВЛП обладает особым статусом и существенным значением для системы здравоохранения РФ в целом, т.к. ЛП из перечня осуществляется лекарственное обеспечение граждан РФ в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи [2]. Также, включение ЛП в другие перечни, указанные в Постановлении Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, предусматривает первоначальное вхождение в перечень ЖНВЛП [1].

Перечень дорогостоящих ЛП предназначен для лекарственного обеспечения пациентов, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, и формируется не реже одного раза в 3 года.

Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан применяется в рамках реализации Федерального закона от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», формируется не реже одного раза в 3 года. ЛП из данного перечня предназначены для льготного лекарственного обеспечения в соответствии со стандартами медицинской помощи отдельных социально важных групп, таких как инвалиды войны, участники Великой Отечественной войны, инвалиды, дети-инвалиды и других, перечисленных в вышеуказанном Федеральном законе [3].

Минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи, в соответствии со ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», обязаны иметь все аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность [4]. Утверждение данного перечня осуществляется не реже одного раза в 3 года.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 формирование указанных перечней ЛП осуществляется по международным непатентованным наименованиям (далее – МНН), при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям. Кроме этого, в перечнях указываются в обязательном порядке лекарственная форма, код и класс АТХ классификации.

Цель данной работы – провести анализ включения ЛП в перечни, утверждаемые в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, в период 2015-2018 гг. Выбор временного горизонта исследования обусловлен датой вступления в силу вышеуказанного Постановления. Для проведения анализа был разработан последовательный алгоритм. На первом этапе исследования проведен контент-анализ, в результате которого были отобраны нормативные правовые акты, определяющих содержание анализируемых перечней. Для ЛП, которые включались в перечени впервые, была установлена дата (год) первой регистрационной записи по МНН в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС), т.е. дата разрешения к медицинскому применению ЛП, с дальнейшим расчетом интервалов времени между датой регистрации ЛП и его включением в перечень (в годах) [5]. На следующем этапе с использованием АТХ классификации была определена структура впервые включаемых в перечень ЛП (до второго уровня классов АТХ с использованием сведений из ГРЛС). На последнем этапе проведен анализ полученных данных для выявления тенденций формирования вышеуказанных перечней ЛП и их различий с позиции выбранных критериев исследования. Полученная информация является весьма важной, т.к. включение ЛП в лекарственные перечни, финансирование которых осуществляется в том числе за счет средств государственного бюджета, безусловно увеличивает уровень его доступности для населения. Интервал времени между первой регистрационной записью ЛП и его включением в перечни может быть косвенным критерием доступности наиболее современных ЛП для пациентов.

Перечень ЖНВЛП. В таблице № 1 указаны нормативные правовые акты, определявшие содержание перечня ЖНВЛП в период с 2014 по 2018 гг.

Таблица № 1. Нормативные правовые акты, определявшие перечень ЖНВЛП в периоде *2014-2018 гг.*

Год	Название нормативного правового акта
2014	Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. N 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год» (содержит перечень ЛП) [6] Распоряжение Правительства РФ от 19.12.2013 г. № 2427-р «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2014 год» (распространяет действие перечня ЖНВЛП, утвержденного в 2011 г., на 2014 г.) [7]
2015	Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 N 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [8]
2016	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2017	Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год» [10]
2018	Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [11]

В результате анализа вышеуказанных документов было определено общее количество ЛП, входивших в перечни ЖНВЛП, и ЛП, которые впервые включались в перечни. После расчета интервалов времени между первой позицией регистрации ЛП по МНН и его включением в перечень, было определено среднее значение

интервала времени включения в перечень (далее – СИВ). Для расчета СИВ использовалась формула (1):

$$\text{СИВ} = \frac{\sum \text{N ЛП (i год регистрации ЛП)} \times \text{ИВ ЛП (i год регистрации ЛП)}}{\text{N новых ЛП в перечне}} \quad (1)$$

N ЛП (i год регистрации ЛП) – количество ЛП зарегистрированных в i год

ИВ ЛП – интервал между регистрацией ЛП и его включением в перечень

N новых ЛП в перечне – общее количество новых ЛП в перечне

В ходе исследования установлено, что СИВ уменьшился на 0,81 лет (5,33 лет – 2015 г., 4,52 лет – 2018 г.), а количество ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП, увеличилось на 143 ЛП: с 558 ЛП в 2014 г. до 701 – в 2018 г. При этом наибольшее количество – 60 ЛП – было включено в 2018 г., что может быть обусловлено тем, что в 2017 г. перечень не обновлялся (таблица № 2).

Таблица № 2. Результаты анализа регистрации и включения ЛП в перечень ЖНВЛП, 2015-2018 гг.

	2014	2015	2016	2017	2018
Количество ЛП в перечне	558	602	646	646	701
Новые ЛП в перечне	2014 г. – начальный год для сравнительного анализа	51	43	0 (новые ЛП не включались)	60
Значение СИВ, лет	-	5,33	4,84	-	4,52

На рисунке 1 представлены сведения о количестве новых ЛП в перечнях ЖНВЛП на 2015, 2016 и 2018 гг., и временном интервале, прошедшем от момента регистрации ЛП до их включения в перечень.

Следует отметить, что большинство ЛП, впервые включенных в перечень ЖНВЛП 2018 г. были зарегистрированы в 2016 г., т.е. период времени между разрешением к медицинскому применению и получением статуса ЖНВЛП равен 2 годам. Для сравнения, таковой период для большинства включенных новых ЛП в перечень ЖНВЛП на 2015 г. составил 7 лет.

В таблице № 3 с помощью АТХ классификации показана структура новых ЛП в перечнях ЖНВЛП 2015, 2016 и 2018 гг. Наиболее часто в течение анализируемого периода в перечень ЖНВЛП включались ЛП следующих классов АТХ:

L01 - Противоопухолевые препараты – 27 ЛП;

L04 - Иммунодепрессанты – 15 ЛП;

J05 - Противовирусные препараты для системного применения – 10 ЛП.

При этом, 20 ЛП из класса АТХ L01 (противоопухолевые препараты) были включены в перечень ЖНВЛП 2018 г. В целом, структура новых ЛП в перечнях ЖНВЛП на 2015, 2016 и 2018 гг. является неоднородной.

В результате изучения структуры перечней ЖНВЛП 2014-2018 гг. в разрезе АТХ классификации (рисунок 2), было установлено, что три класса АТХ занимали первые места по количеству ЛП в течение всего анализируемого периода:

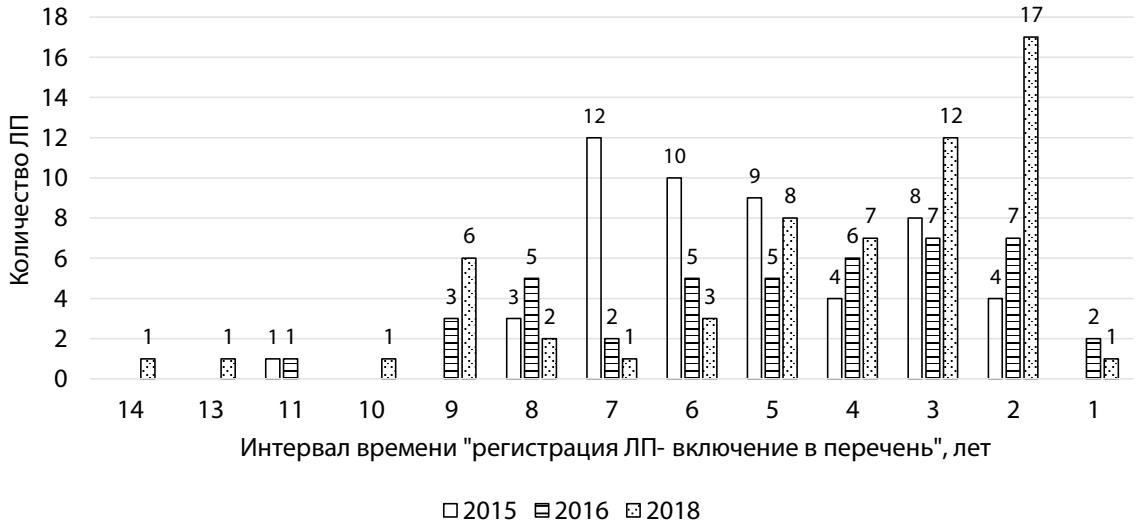


Рисунок 1. **Количество новых ЛП в перечне ЖНВЛП на 2015, 2016 и 2018 гг. и временной интервал «регистрация ЛП – включение в перечень».**

Таблица № 3. Структура впервые включенных ЛП в перечень ЖНВЛП на 2015, 2016 и 2018 гг.

№ АТХ	Название класс АТХ	2015 год	2016 год	2018 год	Весь период
L01	Противоопухолевые препараты	2	5	20	27
L04	Иммунодепрессанты	6	2	7	15
J05	Противовирусные препараты для системного применения	3	2	5	10
A10	Препараты для лечения сахарного диабета	3	4	2	9
A16	Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ	6	2	1	9
R03	Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	0	5	3	8
B02	Гемостатические препараты	3	3	1	7
J01	Антибактериальные препараты для системного назначения	2	1	3	6
V08	Контрастные вещества	3	3	0	6
H01	Гормоны гипоталамуса, гипофиза и их аналоги	2	2	1	5
L03	Иммуностимуляторы	1	3	1	5
L02	Противоопухолевые гормональные препараты	0	2	2	4
B01	Антикоагулянты	1	2	0	3
H05	Препараты, регулирующие обмен кальция	2	0	1	3
N06	Психоаналептики	1	1	1	3
V03	Прочие разные препараты	1	2	0	3
C10	Гиполипидемические препараты	0	0	2	2
G03	Половые гормоны и модуляторы половой системы	2	0	0	2
J04	Препараты, активные в отношении микобактерий	2	0	0	2
N02	Анальгетики	0	2	0	2
N03	Противоэпилептические препараты	1	0	1	2
N07	Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы	0	0	2	2
A05	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0	0	1	1
A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	0	0	1	1
B03	Антианемические препараты	1	0	0	1
B05	Плазмозамещающие и перфузионные растворы	1	0	0	1
C02	Антигипертензивные препараты	1	0	0	1
C09	Препараты, влияющие на ренинангиотензиновую систему	0	0	1	1
D03	Препараты для лечения ран и язв	0	1	0	1
G02	Прочие препараты для лечения гинекологических заболеваний	1	0	0	1
G04	Препараты для лечения урологических заболеваний	1	0	0	1
J06	Иммунные сыворотки и иммуноглобулины	1	0	0	1
M01	Противовоспалительные и противоревматические препараты	0	0	1	1
M03	Миорелаксанты	1	0	0	1
M05	Препараты для лечения заболеваний костей	0	1	0	1
N01	Анестетики	0	0	1	1
N04	Противопаркинсонические препараты	1	0	0	1
N05	Психолептики	1	0	0	1
R07	Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	0	0	1	1
S01	Препараты для лечения заболеваний глаз	0	0	1	1
V09	Радиофармацевтические диагностические средства	1	0	0	1
	Всего ЛП:	51	43	60	154

- L01 – противоопухолевые препараты;
- J01 – антибактериальные препараты для системного назначения;
- J05 – противовирусные препараты для системного применения.

В целом, суммарная доля этих трех классов АТХ в перечне ЖНВЛП выросла на 1,03 % (2014 г. – 21,65 %, 2018 г. – 22,68 %).

При этом ЛП АТХ класса L01 (противоопухолевые препараты) также занимают первую позицию в структуре ЛП, включаемых в перечень ЖНВЛП.

ПЕРЕЧЕНЬ ДОРОГОСТОЯЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Сведения о нормативных правовых актах, определявших перечень дорогостоящих ЛП в период с 2014 по 2018 гг., представлен в таблице № 4.

Таблица № 4. Нормативные правовые акты, определявшие перечень дорогостоящих ЛП в периоде 2014-2018 гг.

Год	Название нормативного правового акта
2014	Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 N 2053-р «О перечне централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств» [12]
2015	Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 N 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [8]
2016	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2017	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2018	Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [11]

Ниже приведены результаты анализа регистрации и включения ЛП в перечень, который был выполнен с использованием вышеуказанного алгоритма.

Таблица № 5. Результаты анализа регистрации и включения ЛП в перечень дорогостоящих, 2015-2018 гг.

	2014	2015	2016	2017	2018
Количество ЛП в перечне	18	22	24	24	25
Новые ЛП в перечне	2014 г. – начальный год для сравнительного анализа	5	1	Действовал перечень 2016 г.	3
Значение СИВ, лет	-	4,60	6,00	-	4,33

Структура новых ЛП в перечне дорогостоящих ЛП на 2015 г.:

- B02 (гемостатические препараты) – 3 ЛП;
- A16 (прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ) – 1 ЛП;
- L04 (иммунодепрессанты) – 1 ЛП.

В перечень дорогостоящих ЛП на 2016 г. был включен 1 ЛП, который был впервые зарегистрирован по данному МНН в РФ в 2010 г. ЛП относится к классу АТХ L04 (иммунодепрессанты.) Интервал времени между государственной регистрацией ЛП и включением его в перечень составил 6 лет.

На 2018 г. в перечень дорогостоящих ЛП были включены 3 ЛП. Данные ЛП были разрешены к медицинскому применению в РФ впервые в 2011, 2014 и 2016 гг. и являются представителями классов АТХ L04 (иммунодепрессанты), B02 (гемостатические препараты), A16 (прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ).

СИВ в анализируемом периоде уменьшился на 0,27 лет (2015 г. - 4,60 года, 2018 г. – 4,33 года), общее количество ЛП в перечне дорогостоящих увеличилось на 7 ЛП (2014 г. – 18 ЛП, 2018 г. – 25 ЛП). В таблице № 6 приведена структура включаемых в перечень ЛП, на первом месте находятся ЛП класса АТХ B02 (гемостатические препараты) и в течение периода 2015-2018 гг. в данный перечень включались препараты только трех классов АТХ.

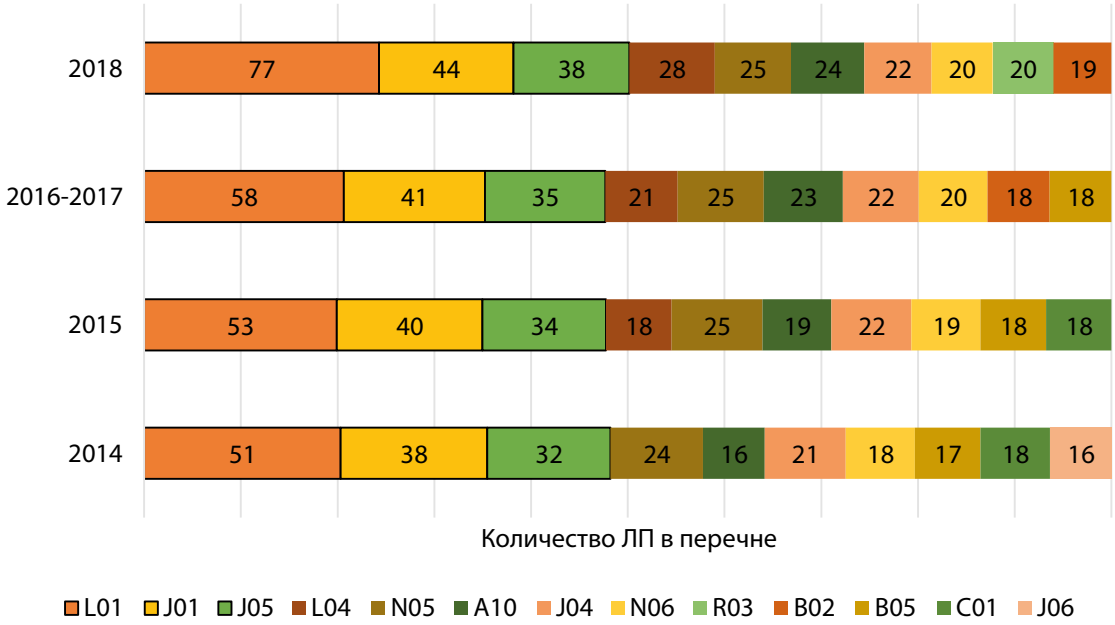


Рисунок 2. **Классы АТХ ЛП, занимающих первые 10 мест по количеству в перечнях ЖНВЛП 2014-2018 гг.**

Рисунок 3. **Количество новых ЛП в перечне дорогостоящих на 2015 г. и годы их государственной регистрации.**

Таблица № 6. Структура впервые включенных ЛП в перечень дорогостоящих на 2015, 2016 и 2018 гг.

№ АТХ	Название класса АТХ	2015 год	2016 год	2018 год	Весь период
B02	Гемостатические препараты	3	0	1	4
L04	Иммунодепрессанты	1	1	1	3
A16	Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ	1	0	1	2
	Всего ЛП:	5	1	3	9

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН

Ниже приведена таблица № 7, в который указаны нормативные правовые акты, определявшие наполнение перечня ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан в период с 2014 по 2018 гг.

Общее количество ЛП в перечне увеличилось незначительно – на 5 ЛП (2014 г. – 352 ЛП, 2018 г. – 357 ЛП). При этом СИВ, также, как и вышерассмотренных перечнях, имеет тенденцию к сокращению и уменьшился на 7,85 лет за анализируемый период (2015 г. – 14,4 лет, 2018 г. – 6,55 лет). Обращает на себя внимание тот факт, что из 86 ЛП, которые были включены в перечень в 2015 г., 16 ЛП впервые были зарегистрированы до 2000 г. При этом, в 2015 г. было включено наибольшее количество новых ЛП в перечень, в сравнении с 2016 и 2018 гг. (таблица № 8, рисунок 4).

В структуре впервые включаемых ЛП в перечень для обеспечения отдельных категорий граждан в анализируемый период (таблица № 9) три первых места занимают ЛП следующих классов АТХ:

- L04 - Иммунодепрессанты – 12 ЛП;
- A10 - Препараты для лечения сахарного диабета – 10 ЛП;
- J01 - Антибактериальные препараты для системного назначения – 8 ЛП.

Как видно, структура новых включенных ЛП данного перечня имеет существенные отличия от таковой перечня ЖНВЛП. Это может быть обусловлено тем, что ЛП из данного перечня применяются для лекарственного обеспечения льготных категорий граждан на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, в отличие от ЛП, имеющих статус ЖНВЛП, которые используются на госпитальном этапе в том числе.

Таблица № 7. Нормативные правовые акты, определявшие перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан в периоде 2014-2018 гг.

Год	Название нормативного правового акта
2014	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 N 665 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» [13]
2015	Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 N 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [8]
2016	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2017	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2018	Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [11]

Таблица № 8. Результаты анализа регистрации и включения ЛП в перечень для обеспечения отдельных категорий граждан, 2015-2018 гг.

	2014	2015	2016	2017	2018
Количество ЛП в перечне	352	319	335	335	357
Новые ЛП в перечне	2014 г. – начальный год для сравнительного анализа	86	13	Действовал перечень 2016 г.	22
Значение СИВ, лет	-	14,4	6,85	-	6,55

Рисунок 4. **Количество новых ЛП в перечне для обеспечения отдельных категорий граждан на 2015, 2016 и 2018 гг. и временной интервал «регистрация ЛП – включение в перечень».**

Таблица № 9. Структура впервые включенных ЛП в перечень для обеспечения отдельных категорий граждан на 2015, 2016 и 2018 гг.

№ АТХ	Название класса АТХ	2015 год	2016 год	2018 год	Весь период
L04	Иммунодепрессанты	1	7	4	12
A10	Препараты для лечения сахарного диабета	5	1	4	10
J01	Антибактериальные препараты для системного назначения	8	0	0	8
L01	Противоопухолевые препараты	2	1	5	8
R03	Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	4	1	2	7
N05	Психолептики	5	0	0	5
A11	Витамины	4	0	0	4
J05	ротивовирусные препараты для системного применения	4	0	0	4
S01	Препараты для лечения заболеваний глаз	3	0	1	4
N03	Противоэпилептические препараты	2	1	1	4
N06	Психоаналептики	2	0	2	4
B03	Антианемические препараты	3	0	0	3
C01	Препараты для лечения заболеваний сердца	3	0	0	3
N04	Противопаркинсонические препараты	3	0	0	3
N07	Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы	3	0	0	3

A06	Слабительные препараты	2	0	0	2
B02	Гемостатические препараты	2	0	0	2
C02	Антигипертензивные препараты	2	0	0	2
G03	Половые гормоны и модуляторы половой системы	2	0	0	2
G04	Препараты для лечения урологических заболеваний	2	0	0	2
V03	Прочие разные препараты	2	0	0	2
B01	Антикоагулянты	1	0	1	2
H05	Препараты, регулирующие обмен кальция	1	0	1	2
N02	Анальгетики	1	0	1	2
L02	Противоопухолевые гормональные препараты	0	2	0	2
A02	Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	1	0	0	1
A03	Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ	1	0	0	1
A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	1	0	0	1
A12	Минеральные добавки	1	0	0	1
A14	Анаболические средства для системного применения	1	0	0	1
C08	Блокаторы кальциевых каналов	1	0	0	1
C10	Гиполипидемические препараты	1	0	0	1
D01	Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи	1	0	0	1
D06	Антибиотики и химиотерапевтические средства в комбинации	1	0	0	1
D07	Кортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи	1	0	0	1
D08	Антисептики и дезинфицирующие препараты	1	0	0	1
D11	Прочие препараты для лечения заболеваний кожи	1	0	0	1
G01	Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	1	0	0	1
G02	Прочие препараты для лечения гинекологических заболеваний	1	0	0	1
J02	Противогрибковые препараты для системного применения	1	0	0	1
M01	Противовоспалительные и противоревматические препараты	1	0	0	1
R01	Назальные препараты	1	0	0	1
R02	Препараты для лечения заболеваний горла	1	0	0	1
R06	Антигистаминные препараты для системного применения	1	0	0	1
	Всего ЛП:	86	13	22	121

В результате проведенного анализа структуры перечней для обеспечения отдельных категорий граждан 2014-2018 гг., были установлены АТХ классы ЛП, представленных в наибольшем количестве (рисунок 5). Так, в частности, установлено, что первые четыре позиции в данном рейтинге в периоде 2015-2018 гг. занимают ЛП АТХ классов:

- L01 – противоопухолевые препараты;
- A10 – препараты для лечения сахарного диабета;
- N05 – психолептики;

- J01 – антибактериальные препараты для системного назначения.

При этом суммарная доля ЛП указанных классов уменьшилась незначительно – на 0,04 % (2015 г. – 26,65 %, 2018 г. – 26,61 %).

Следует отметить, что в перечне ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан выделена группа ЛП, которые назначаются пациенту по решению врачебной комиссии медицинской организации. В результате исследования было установлено, что данная группа увеличилась на 17 ЛП или на 4,45 % от общего количества ЛП в перечне (таблица № 10).

МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В таблице № 11 указаны нормативные правовые акты, определявшие содержание минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи в период 2014-2018 гг.

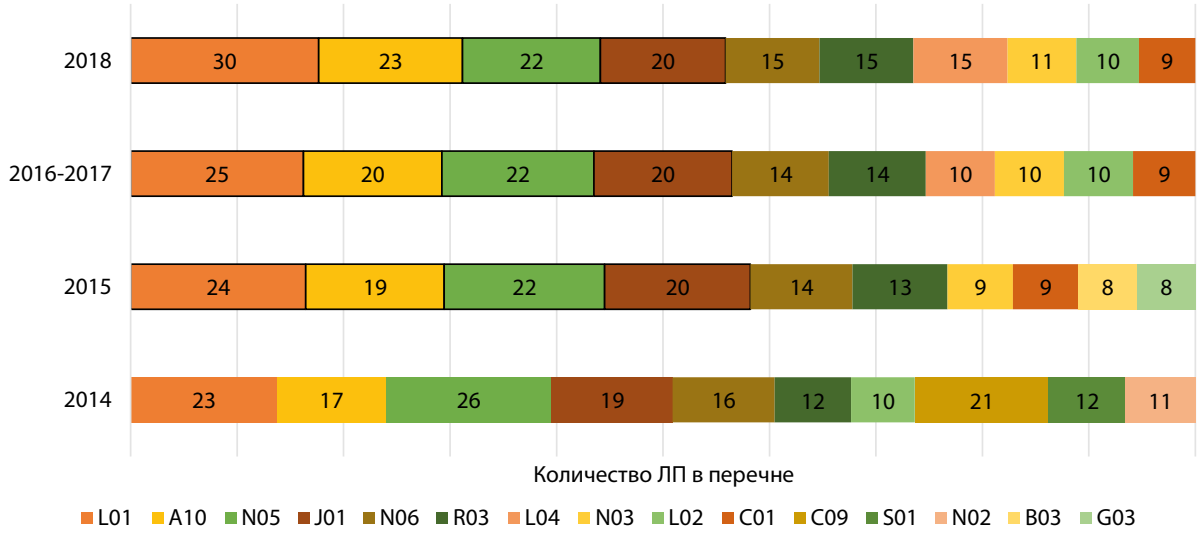


Рисунок 5. **Классы АТХ ЛП, занимающих первые 10 мест по количеству в перечнях для обеспечения отдельных категорий граждан 2014-2018 гг.**

Таблица № 10. Количество ЛП в перечне для обеспечения отдельных категорий граждан, которые назначаются по решению врачебной комиссии.

	2014	2015	2016	2017	2018
Количество ЛП в перечне, которые назначаются по решению врачебной комиссии, шт. (% от общего количества ЛП в перечне)	77 (21,88%)	66 (20,67%)	79 (23,58%)	79 (23,58%)	94 (26,33%)

Таблица № 11. Нормативные правовые акты, определявшие минимальный ассортимент в периоде 2014-2018 гг.

Год	Название нормативного правового акта
2014	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.09.2010 N 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи» [14]
2015	Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 N 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [8]
2016	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2017	Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [9]
2018	Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [11]

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 все аптечные организации разделены на 2 группы, для которых формируются 2 вида минимального ассортимента ЛП:

1-я группа – аптеки готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических ЛП (далее – МАЛПА);

2-я группа – аптечные пункты, аптечные киоски и индивидуальные предприниматели (далее – МАЛПАП).

Результаты сравнительного анализа включения ЛП в МАЛПА и МАЛПАП представлены в таблице № 12.

В ходе исследования установлено, что тенденции изменений в данных перечнях имеет определенные отличия. Так, общее количество ЛП в МАЛПА уменьшилось на 5 ЛП, в МАЛПАП – на 7 ЛП. СИВ МАЛПА увеличился с 9,25 лет в 2015 г. до 15,00 лет в 2018 г. СИВ МАЛПАП остался неизменным – 9,00 лет, но следует отметить, что в данный перечень на 2018 г. не включались новые ЛП, поэтому СИВ для этого года не рассчитывался.

Выводы

В результате проведенного анализа регистрации и включения ЛП в лекарственные перечни, утверждаемые в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871, сделаны следующие выводы:

1. Средний интервал времени между разрешением к медицинскому применению ЛП и включением его в перечень ЖНВЛП в периоде 2015-2018 гг. уменьшился на 0,81 лет. Наиболее часто в анализируемом периоде в перечень ЖНВЛП включались ЛП, которые входят в следующие классы АТХ:

- L01 - Противоопухолевые препараты – 27 ЛП;
- L04 – Иммунодепрессанты – 15 ЛП;
- J05 - Противовирусные препараты для системного применения – 10 ЛП.

Таблица № 12. Результаты анализа регистрации и включения ЛП в МАЛПА, 2015-2018 гг.

	2014		2015		2016		2017		2018	
	МАЛПА	МАЛПАП	МАЛПА	МАЛПАП	МАЛПА	МАЛПАП	МАЛПА	МАЛПАП	МАЛПА	МАЛПАП
Количество ЛП в перечне	57	27	50	19	50	20	50	20	52	20
Новые ЛП в перечне	2014 г. – начальный год для сравнительного анализа		4	2	1	1	Действовал перечень 2016 г.		2	0
Значение СИВ, лет	-		9,25	9,00	9,00	9,00	-		15,00	-
Код класса АТХ	-		A07, C09, C10, J05	A07, J05	A02		-		C08, J02	-

2 Средний интервал времени между разрешением к медицинскому применению ЛП и включением его в перечень дорогостоящих ЛП в периоде 2015-2018 гг. уменьшился на 0,27 лет. Новые ЛП, включенные в перечень в указанном периоде, входят в следующие классы АТХ:

- B02 - Гемостатические препараты – 4 ЛП;
- L04 – Иммунодепрессанты – 3 ЛП;
- A16 - Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ – 2 ЛП.

3. Средний интервал времени между разрешением к медицинскому применению ЛП и включением его в перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан в периоде 2015-2018 гг. уменьшился на 7,85 года. Наибольшее количество ЛП, которые были включены в перечень в указанном периоде, являются представителями следующих классов АТХ:

- L04 – Иммунодепрессанты – 11 ЛП;
- A10 - Препараты для лечения сахарного диабета – 10 ЛП;
- J01 – Антибактериальные препараты для системного назначения – 8 ЛП;
- L01 – Противоопухолевые препараты – 8 ЛП.

Количество ЛП из данного перечня, которые назначаются по решению врачебной комиссии медицинской организации увеличилось на 17 ЛП (4,45 %).

4. В исследуемом периоде времени СИВ перечней ЖНВЛП, ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан и дорогостоящих ЛП уменьшился (таблица № 13). Это может быть косвенно признаком ускорения доступа населения РФ к современной лекарственной терапии. При этом наименьшее значение СИВ в 2018 г. характерно для перечня дорогостоящих ЛП – 4,33 года.

5. Наряду с сокращением СИВ перечней ЖНВЛП, ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан и дорогостоящих ЛП увеличилось количество входящих в них ЛП (таблица № 14). Данный факт нельзя трактовать однозначно: с одной стороны – это может означать увеличение ассортиментной доступности для пациентов ЛП, цена которых регулируется государством. Однако, такое утверждение должно подтверждаться анализом затрат государства на финансирование данных перечней в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, а также анализом покупательной способности населения.

6. Структура АТХ классов ЛП, входящих в перечни ЖНВЛП и для обеспечения отдельных категорий граждан, а также включаемых в данные перечни, имеет существенные отличия.

7. Результаты анализа позволили охарактеризовать сложившуюся номенклатуру и структуру ЛП, входящих в перечни, выявить тенденции их развития и формирования. В то же время, причины сформировавшихся тенденции требуют дальнейшего анализа.

Таблица № 13. Изменение СИВ перечней, 2015-2018 гг., лет.

Название перечня	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
ЖВНЛП	5,33	4,84	-	4,52
Перечень дорогостоящих ЛП	4,60	6,00	-	4,33
Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан	14,4	6,85	-	6,55
МАЛПА	9,25	9,00	-	15,00
МАЛПАП	9,00	9,00	-	-

Таблица № 14. Количество ЛП в перечнях, 2015-2018 гг.

Название перечня	2014	2015	2016	2017	2018
ЖВНЛП	558	602	646	646	701
Перечень дорогостоящих ЛП	18	22	24	24	25
Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан	352	319	335	335	357
МАЛПА	57	50	50	50	52
МАЛПАП	27	19	20	20	20

Литература:

1. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx (доступ 20.06.2018 г.)
6. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 N 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»
7. Распоряжение Правительства РФ от 19.12.2013 N 2427-р «Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2014 год»
8. Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 N 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
9. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
10. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год»
11. Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
12. Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 N 2053-р «О перечне централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств»
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 N 665 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»
14. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.09.2010 N 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи»
15. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 N 871 «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi»
16. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii»
17. Federal'nyj zakon ot 17.07.1999 N 178-FZ «O gosudarstvennoj social'noj pomoshchi»
18. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 N 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv»
19. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx

20. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 07.12.2011 N 2199-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2012 god»
21. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 19.12.2013 N 2427-r «Ob ustanovlenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2014 god»
22. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 30.12.2014 N 2782-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2015 god, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi»
23. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 26.12.2015 N 2724-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2016 god, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi»
24. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 28.12.2016 N 2885-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya na 2017 god»
25. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 23.10.2017 N 2323-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov na 2018 god, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi»
26. Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 31.12.2008 N 2053-r «O perechne centralizovanno zakupaemyh za schet sredstv federal'nogo byudzheta lekarstvennyh sredstv»
27. Prikaz Minzdravsocrazvitiya RF ot 18.09.2006 N 665 «Ob utverzhdenii Perechnya lekarstvennyh preparatov, v tom chisle perechnya lekarstvennyh preparatov, naznachaemyh po resheniyu vrachebnoj komissii lechebno-profilakticheskih uchrezhdenij, obespechenie kotorymi osushchestvlyaetsya v sootvetstvii so standartami medicinskoj pomoshchi po receptam vracha (fel'dshera) pri okazanii gosudarstvennoj social'noj pomoshchi v vide nabora social'nyh uslug»
28. Prikaz Minzdravsocrazvitiya RF ot 15.09.2010 N 805n «Ob utverzhdenii minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi»

АНАЛИТИЧЕСКАЯ КОНСТРУКЦИЯ «ДВОЙНОЙ СПИРАЛИ» РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Крашенинников А.Е.[1], Романов Б.К.[2]

[1]АНО «Национальный научный центр фармаконадзора, Москва

[2]ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Целью проведенного исследования явилось аналитическое конструирование системы фармаконадзора Российской Федерации в форме разработки ее декомпозиционной модели. Результаты проведенного декомпозиционного моделирования позволили получить аналитическую конструкцию системы фармаконадзора Российской Федерации, соответствующую теории о «двойной/тройной спирали» («double/triple helix») Г. Ицковича. На основе данной теории была выделена двуединая модель фармаконадзора, состоящая из двух «цепей» - уполномоченных и общественных институтов, которая представляет собой детализированную конструкцию, систематизирующую ключевые особенности взаимодействия между государством, и гражданским обществом в достижении ими общей цели контроля над безопасностью режима обращения лекарственных средств. Аналитическая конструкция «двойной спирали фармаконадзора» открывает перспективу для понимания источников и путей развития фармаконадзора и может стать привлекательной парадигмой для разрешения его проблем в силу признанной эффективности теории Г. Ицковица для нового понимания объектов исследования.

Применение концепции «двойной спирали» фармаконадзора позволит разработать комплекс путей совершенствования фармакологического надзора в России, а также системных мер по решению его насущных проблем.

Ключевые слова: фармаконадзор, субъекты обращения лекарственных средств, концепция «двойной спирали».

ANALYTICAL CONSTRUCTION OF THE "DUAL SPIRAL" OF THE RUSSIAN PHARMACO-SUPPLEMENT SYSTEM

Krasheninnikov A.E.[1], Romanov B.K.[2]

[1]ANO National Pharmacovigilance Research Center, Moscow

[2] FSBI "Scientific Center of Expertise of Medical Products"

The aim of the study was an analytical design of the Russian pharmacovigilance system in the form of developing its decomposition model. The results of the decomposition modeling made it possible to obtain an analytical design of the Russian Federation pharmacovigilance system, corresponding to the theory of the "double / triple helix" of G. Itskovich. On the basis of this theory, a "double helix" pharmacovigilance model was established, consisting of two "chains" – QPPV's and public institutions, which is represents a detailed design that systematizes key features of interaction between the government and civil society in achieving their overall goal of vigilance in safety of drugs circulation. The analytical design of the "double helix of pharmacovigilance" opens a perspective for understanding the sources and ways of developing pharmacovigilance and can become an attractive paradigm for resolving its problems due to the recognized effectiveness of H. Itzkowitz's theory for a new understanding the objects of research.

Application of the "double helix" concept of pharmacovigilance will allow developing a set of ways to improve pharmacovigilance in Russia, as well as systemic measures to address its pressing problems.

Keywords: pharmacovigilance, subject of drugs circulation, "double helix" concept.

DOI: 10.30809/solo.3.2018.2

Введение

Фармаконадзор, определенный Всемирной Организацией Здравоохранения (далее – ВОЗ), как наука и деятельность, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предупреждением побочных действий или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами, демонстрирует свою важность, свой рост и потенциал, а также влияние на благосостояние пациентов и общественное здоровье во всем мире [1]. Отечественная система фармаконадзора, развивавшаяся с 1969 года и возродившаяся в 1997 году, постоянно совершенствуется, благодаря чему в 2010 году в российской системе законодательства была закреплена соответствующая новелла с юридической силой федерального закона [2].

Текстуальный анализ ключевой в этом отношении статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» раскрывает широкий круг заинтересованных и вовлеченных в фармаконадзор субъектов обращения лекарственных средств, как то: уполномоченный федеральный орган исполнительной власти; держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации; медицинские работники; ветеринарные специалисты; пациенты; владельцы животных [2].

Между тем, ВОЗ, определяя круг заинтересованных в фармаконадзоре сторон, постулирует, что это все, чья жизнь каким-либо образом затрагивается медицинскими вмешательствами, в том числе: политики на всех уровнях здравоохранения; персонал в национальных органах регулирования обращения лекарственных средств; врачи, медсестры и фармацевты; руководители предприятий фармацевтической промышленности и ученые; профессиональный персонал в национальных центрах фармаконадзора; редакторы медицинских и научных журналов; эпидемиологи и экономисты здравоохранения; профессиональный персонал информационных и токсикологических центров; администраторы здравоохранения; группы потребителей и группы поддержки пациентов; юридические консультанты в области здравоохранения; образовательные учреждения медицинских наук и, наконец, заинтересованные непрофессионалы [1].

Из приведенных перечней следует, что в каждом случае круг субъектов-участников системы фармаконадзора чрезвычайно широк. Данное заключение является проблемным в силу необходимости комплексного подхода к управлению национальными системами фармаконадзора [3], а также разработки системных мер по решению его актуальных проблем.

Следовательно, существует проблема необходимости разработки аналитической конструкции российской модели фармаконадзора для выявления системных проблем фармаконадзора и выработки соответствующих мер по повышению его эффективности.

Цель исследования

В соответствии с выявленной актуальностью целью исследования явилось аналитическое конструирование системы фармаконадзора Российской Федерации в форме разработки ее декомпозиционной модели.

Материалы и методы

Для достижения цели исследования использовался такой метод структурного анализа, как метод декомпозиции, позволяющий преобразовать общие, расплывчатые знания об исходной предметной области в точную модель, описывающую различные подсистемы моделируемой организации; выделить отдельные структурные элементы и связи между ними; разделить систему на элементы, где каждый элемент, в свою очередь, дивергирует на более мелкие структуры [4].

Результаты и их обсуждение

Результаты проведенного декомпозиционного моделирования позволили получить аналитическую конструкцию системы фармаконадзора Российской Федерации, соответствующую теории о «двойной/тройной спирали» («double/triple helix») [5].

«Тройная спираль» («университеты - предприятия – государство») Г. Ицковица (H.Etzkowitz) хронологически вторична по отношению к его же «двойным спиралям» («университеты – предприятия» и «государство – университеты»), аналогизирующим переплетение социальных институтов как «нитей в структуре ДНК» для увеличения степени надежности конструкции [6].

Крашенинников А.Е., Романов Б.К.
Контакты: E-mail: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, тел. +79196445056.

Основываясь на теории Г. Ицковица, нами выделена аналитическая конструкция фармаконадзора, состоящая из двух «цепей» - «государства» и «общества» (рис. 1).

«Двойная спираль» в структуре системы фармаконадзора Российской Федерации содержит две параллельные цепи субъектов-институтов: уполномоченные, то есть наделенные государственной властью принимать решения, обязательные для субъектов фармаконадзора; и неуполномоченные (общественные), не наделенные вышеуказанным правом.

Цепь уполномоченных институтов, являясь частной производной от общегосударственной системы управления, представлена последовательностью равно значимых субъектов: органами исполнительной власти с управленческо-фармаконадзорными функциями (Министерство здравоохранения РФ и Росздравнадзор), а также подведомственными им образовательными, экспертными и иными учреждениями и организациями; медицинскими (лечебными) и аптечными организациями, а также предприятиями, производящими лекарственные препараты, обязанными осуществлять мониторинг инцидентов с лекарственными средствами.

Цепь общественных институтов, являясь частью многообразного неупорядоченного констеллята «ядер» обществ и сообществ российских граждан, представлен в «двойной спирали фармаконадзора» потребителями лекарственных средств (населением), формирующими первичный поток спонтанных сообщений об инцидентах с лекарствами, и профессионально-журналистским сообществом (средствами печатной и интернет массовой информации), прямо формирующими культуру потребления лекарственных средств, что выражается в высокой фармаконадзорной бдительности населения, а также приверженности населения идее контроля над безопасностью режима обращения лекарственных средств.

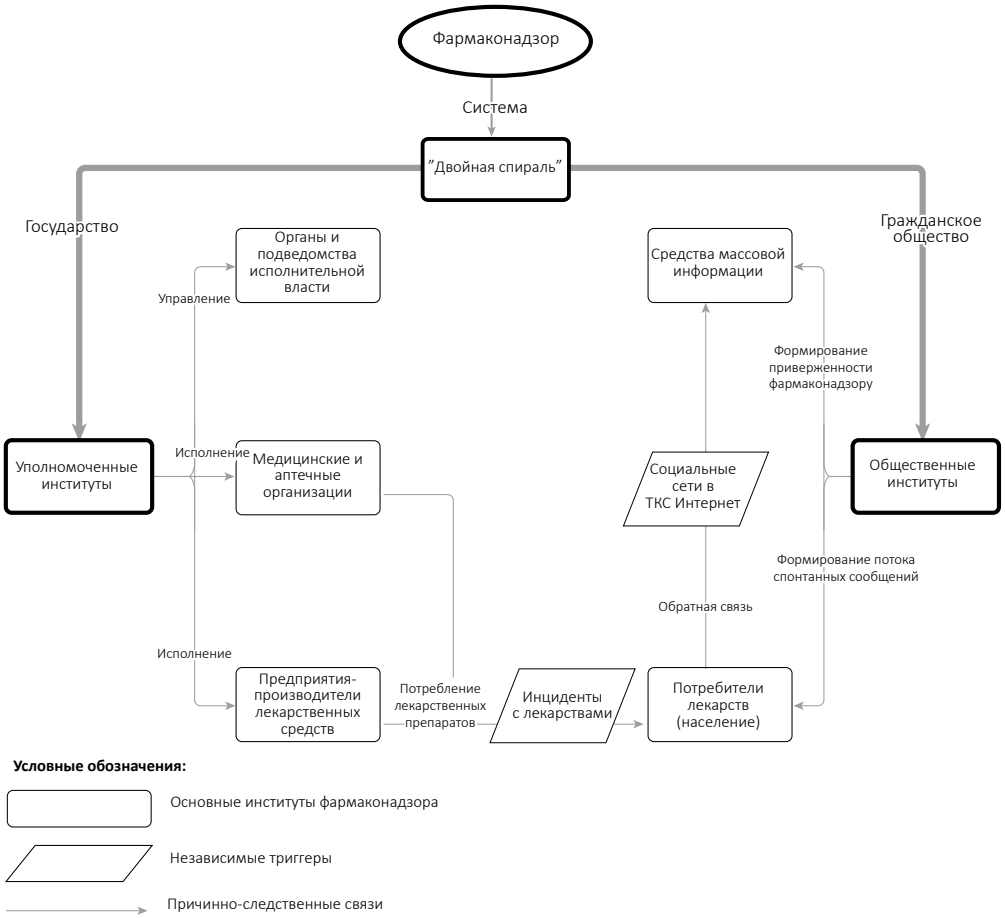


Рисунок 1. **«Двойная спираль» в структуре системы фармаконадзора Российской Федерации**

В сконструированной модели «двойной спирали» в структуре системы фармаконадзора Российской Федерации элементы дифференцированы по постоянству. Если все вышеперечисленные структуры относятся к постоянным, то непостоянными являются триггеры (спусковые крючки), появляющиеся в системе как спорадический фактор. Так, цепи уполномоченных и общественных институтов замыкаются на потреблении лекарственных препаратов, когда в системе фармаконадзора возникает проводник реакции (триггер) в форме инцидента с лекарственным препаратом (побочные реакции, отсутствие терапевтического эффекта). Тем самым, триггер инцидента с лекарственным препаратом является поперечной связью в системе «двойной спирали» фармаконадзора. Кроме поперечной, выделена также продольная, вдольцепочечная обратная связь населения и СМИ с собственным триггером в виде социальных сетей в телекоммуникационной сети (далее – ТКС) Интернет.

Таким образом, в системе фармаконадзора «двойная спираль» представляет собой аналитическую конструкцию, которая систематизирует ключевые особенности взаимодействия между государством и гражданским обществом в достижении ими общей цели контроля над безопасностью режима обращения лекарственных средств.

Концептуальная основа «двойной спирали фармаконадзора» конкретизирует широкие и общие понятия «гражданское общество» и «государство» в частных понятиях уполномоченных и общественных институтов фармаконадзора, которые переплетаются функционально, что должно определять многочисленные «поперечные» («межцепочечные») взаимосвязи между институтами в параллельных институциональных цепях (по аналогии с ДНК). Система «двойной спирали», в идеальной модели, должна обеспечить такие потоки внутри системы, которые превысили бы секторальные границы или продольные взаимосвязи «по своей цепочке» [7].

Аналитическая конструкция «двойной спирали» фармаконадзора открывает перспективу для понимания источников и путей развития фармаконадзора и может стать привлекательной парадигмой для разрешения его проблем в силу признанной эффективности теории Г. Ицковица для нового понимания объектов исследования [8].

В последние десятилетия наблюдается переход от устаревшего подхода понимания источников инновационных решений, как ограниченных единой институциональной сферой, к вниманию к взаимодействию двух/трех сфер как источнику новых инновационных организационных проектов и социальных взаимодействий [7]. Этот сдвиг влечет за собой появление инновационных элементов управления, особенно на региональном уровне с целью объединения местных ресурсов для реализации совместных целей и новых институциональных форматов в любой «поперечной» плоскости между цепочками «двойной спирали фармаконадзора».

Выводы

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. Аналитическое конструирование системы фармаконадзора Российской Федерации может быть выполнено в форме разработки ее декомпозиционной модели на основе теории о «двойной/тройной спирали» («double/triple helix») Г. Ицковица.

2. На основе теории «двойной спирали» выделена двуединая модель фармаконадзора, состоящая из двух «цепей» - уполномоченных и общественных институтов, которая представляет собой детализированную конструкцию, систематизирующую ключевые особенности взаимодействия между государством и гражданским обществом в достижении ими общей цели контроля над безопасностью режима обращения лекарственных средств. Разработанная концепция «двойной спирали» отношений между государством и обществом интерпретирует переход от доминирующей правительственной монополии к возрастающей степени диадности отношений между государством и обществом в области фармаконадзора.

3. Применение концепции «двойной спирали» фармаконадзора позволит разработать комплекс путей совершенствования фармакологического надзора в России, а также системных мер по решению его насущных проблем.

Литература

1. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products [Элек-

тронный ресурс]. – United Kingdom: World Health Organization. 2002; 52. Режим доступа: http://apps.who.int/medicinedocs/en/ d/Js4893e/#Js4893e (дата обращения: 29.04.2018).
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». «Российская газета». 14 апреля 2010. № 78.
3. Хосева Е.Н. Проблемные аспекты развития системы фармаконадзора в Российской Федерации на современном этапе (обзор). Качественная клиническая практика 2013; 3. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/problemnye-aspekty-razvitiya-sistemy-farmakonadzo ra-v-rossiyskoy-federatsii-na-sovremennom-etape-obzor (дата обращения: 01.05.2018).
4. Организационный дизайн. Решения для корпораций, компаний, предприятий: Мультимедийное учебное пособие. Поддерживается центрами компетенции / Под ред. В.В. Кондратьева. — М.: ИНФРА-М, 2010. — 111 с. + CD-R. — (Управление производством).
5. Ицковиц Г. Модель тройной спирали. Инновации. 2011; 4: 5-10.
6. Ицковиц Г. Тройная спираль. Университеты - предприятия - государство. Инновации в действии. Пер. с англ, под ред. А.Ф. Уварова. - Томск: Изд-во Томск, гос. ун-та систем упр. и радиоэлектроники, 2010. 238 с.
7. Leydesdorff L. The Triple Helix as a model for innovation studies. Science and Public Policy. 1998; 25(3): 195–203.
8. Ranga M. Triple Helix Systems: An Analytical Framework for Innovation Policy and Practice in the Knowledge Society [Электронный ресурс] Industry and Higher Education. 2013; 27(4): 237-262. Режим доступа: https://doi.org/10.5367/ihe.2013.0165 (дата обращения: 28.04.2018).

НОВЫЙ ИНСТРУМЕНТ ОПТИМИЗАЦИИ БЮДЖЕТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА ЗАТРАТНОСТИ И ЦЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: AV-ПЛАТФОРМА

Толкушин А.Г.[1], Ягудина Р.И.[2], Давыдовская М.В.[1], Ермолаева Т.Н.[1], Кокушкин К.А.[1]

[1] ГБУ «ЦКИОМТ» Департамента здравоохранения г.Москвы, Москва, Россия

[2] Первый МГМУ им И.М.Сеченова, Москва, Россия

В статье представлена новая методология оптимизации бюджета и приведен гипотетический пример работы с ней. Методология заключается в определении затратности (A) и ценности (V) лекарственных препаратов. Затратность (A) – стоимость лекарственных препаратов на всех пациентов в год - можно определить на основании количества пациентов и средней удельной стоимости лекарственного препарата на одного пациента, а также на основании данных о закупках лекарственных препаратов в прошедшем периоде. Относительная ценность лекарственного препарата (V) может быть определена на основании комбинированного объективно-субъективного анализа. С одной стороны – это объективные данные, полученные в условиях исследований, с другой стороны – данные, полученные методом экспертных оценок. Ценность лекарственного препарата измеряется в баллах. Соотношение затратности и ценности отражает приоритеты в оптимизации системы лекарственного обеспечения в рамках фиксированного бюджета. Так, в частности, для препаратов с наименее благоприятным (наибольшим) значением соотношения AV следует рассмотреть возможность сокращения потребления у части пациентов, или же возможность снижения цен до уровня приемлемости.

Ключевые слова: ценность, затраты, бюджет, цена, фармакоэкономический анализ, клинико-экономическая оценка, использование лекарственных препаратов, методология.

DOI: 10.30809/solo.3.2018.3

Введение

Основной целью Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года является «повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации» [1]. При этом в реальной жизни нередко доступность (ценовая) и эффективность (ценность) лекарственного препарата противопоставлены. Новые высокоэффективные и высокотехнологичные лекарственные препараты обычно стоят дороже. Соответственно возникает два ключевых вопроса:

1) Действительно ли более высокая стоимость оправдана пропорциональным увеличением ценности лекарственного препарата?

2) Как включить (вместить) дорогостоящие и эффективные лекарственные препараты в систему лекарственного обеспечения с фиксированным бюджетом?

Фармакоэкономика

Для того чтобы сбалансировать растущие потребности в современных лекарственных препаратах и ограниченные бюджетные возможности может быть применена методология фармакоэкономического анализа [2]. Однако, большинство классических сравнительных фармакоэкономических исследований обычно рассматривают два, редко более, лекарственных препаратов. Сравнение всех лекарственных препаратов для лечения того или иного заболевания в рамках одного исследования затруднено методологически и обычно не проводится.

Каждое конкретное фармакоэкономическое исследование может иметь индивидуальный специфический дизайн. В частности, могут быть использованы разные критерии эффективности, учтены различные виды затрат. Авторами фармакоэкономических исследований может быть произвольно выбран временной горизонт оценки, а также другие переменные которые влияют на результат (например, коэффициенты дисконтирования). Могут быть выбраны или разработаны разнообразные математические модели. Таким образом, сравнение результатов различных фармакоэкономических исследований между собой затруднено.

Кроме этого, со временем меняется структура затрат и стоимость лекарственных препаратов (и медицинской помощи), что требует регулярного пересчета результатов или полного пересмотра фармакоэкономических исследований из-за изменения подходов к терапии заболеваний и изменения в системе оказания медицинской помощи, а результаты фармакоэкономических исследований, полученные ранее устаревают (более не релевантны). При этом проведение новых фармакоэкономических исследований требует значительных научных и временных ресурсов.

Ещё одним ограничением фармакоэкономических исследований является влияние региональных особенностей. Так, данные, полученные для одного региона не всегда актуальны для другого. Требуется адаптация и пересчет полученных результатов фармакоэкономических исследований в каждом регионе.

Пересчет может быть произведен с применением компьютерных программ – калькуляторов. Однако эти фармакоэкономические калькуляторы, равно как и фармакоэкономические исследования, которые лежат в их основе, существенно разнородны.

В фармакоэкономических исследованиях нередки случаи, когда лекарственные препараты оказываются более затратным и при этом более эффективным, а выбор между этими лекарственными препаратами неоднозначен. Более дорогостоящие и более эффективные лекарственные препарат могут находиться за пределами бюджетных возможностей.

Несмотря на то, что пополнение банка научной информации результатами новых фармакоэкономических исследований, безусловно, оказывает позитивное влияние на совершенствование и оптимизацию лекарственного обеспечения, универсальное применение методов принятия решений на основании данных фармакоэкономических исследований во многом ограничено. Для принятия решения об изменении структуры потребления лекарственных препаратов необходимо разработка более универсального и гибкого инструмента который бы учитывал все компоненты ценности лекарственного препа-

рата, затраты бюджета на использование этого лекарственного препарата, а также существующие бюджетные ограничения, но при этом был бы прост в применении. Компонентами такого аналитического инструмента могут и должны являться с одной стороны цена или затратность, а с другой стороны ценность лекарственного препарата для системы здравоохранения.

ABC-VEN анализ

Корни предлагаемого аналитического инструмента лежат в плоскости методологии ABC-VEN-анализа. Этот анализ рассматривает все лекарственные препараты из определенного арсенала, их затратность и ценность, а также достаточно прост в использовании.

Широкому практическому применению методологии ABC/VEN анализа, кроме простоты и универсальности, способствовала доступность данных о стоимости (затратности) лекарственных препаратов [3]. Эти данные являются более значимыми для плательщика бюджета по сравнению с другими видами затрат (как например, отдаленные затраты, связанные с повторными госпитализациями, обращениями к врачу и т.п.). Кроме этого, механизм определения ценности по шкале V-E-N также не представляет собой методологических затруднений и проводится либо на основании включения лекарственных препаратов в ограничительные перечни (например перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ЖНВЛП), либо на основании простой субъективной экспертной оценки специалистом по рассматриваемым лекарственным препаратам [4].

Все лекарственные препараты из рассматриваемого арсенала размещаются в 9 квадрантов по уровню их затратности (A, B или C) и ценности (V – vital – жизненно-важные, E – essential - необходимые или N – non-essential – не-необходимые) – Рисунок 1.

На основании попадания препаратов в тот или иной квадрант можно сделать вывод об относительной обоснованности финансирования лекарственных препаратов. Например, при попадании в квадрант AN возможно поставить вопрос об исключении такого препарата, квадранты BN и AE – также относительно неблагоприятны. При попадании препарата в квадрант CV можно рассмотреть возможность увеличения финансирования такого относительно высокоценного и относительно дешевого препарата. Выбор и принятие решений по лекарственным препаратам из квадрантов AV, BE и CN ограничены рамками этих квадрантов. При этом, многие новые лекарственные препараты попадут именно в квадрант AV – будут наиболее затратными и при этом окажутся жизнесберегающими (vital, V).

Характерной чертой методологии ABC-VEN анализа является дискретность. Лекарственные препараты разделены на 9 групп. Соответственно, затруднен выбор внутри этих групп, а также решения по препаратам, которые находятся на границах квадрантов.

Другим ограничением этой методологии является субъективность определения границ между группами по уровню затратности (A, B или C) и по уровню ценности (V, E или N). Также, ABC/VEN анализ не дает решения относительно

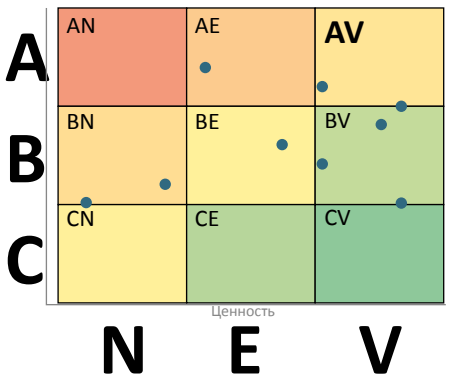


Рисунок 1. **Иллюстрация результатов ABC/VEN**

возможности включения новых лекарственных препаратов в рассматриваемый арсенал, а также относительно превышения фиксированного уровня бюджетных ограничений. Исправление этих недостатков возможно посредством усовершенствования методов установления ценности лекарственных препаратов, отказа от дискретности, от границ между квадарнтами, а также размещение анализа в контекст имеющихся бюджетных возможностей и ограничений.

Новая методологическая платформа: анализ соотношения затратности (A) и ценности (V)

Суть нового метода анализа заключается в определении стоимости лекарственных препаратов (A) и установлении их ценности (V) с учетом количеств пациентов (N), а также выборе варианта линии рентабельности (AV), которая отражает с одной стороны бюджетные возможности а с другой стороны приемлемое соотношение затратности (A) и ценности (V).

Затратность

Под показателем затратности в рамках нового метода, в отличие от фармакоэкономического анализа, предлагается использовать только затраты на лекарственные препараты, а временной горизонт оценки затрат ограничивать одним годом. Это обусловлено особенностями планирования и отчетности при финансировании лекарственного обеспечения. Причём необходимо учитывать стоимость не на одного пациента в среднем, как это делают в фармакоэкономических исследований, а на всех пациентов (суммарная стоимость лекарственного препарата - AT).

Источником информации о затратности могут служить результаты проведенных закупок или мониторинг отпущенных рецептов. Для новых лекарственных препаратов, которые еще не применяются в практике, а также для моделирования изменения структуры потребления лекарственных препаратов, можно использовать формулу, где стоимость лекарственных препаратов на одного пациента (A) умножается на количество пациентов (N) – Формула 1.

$$AT=N\times A \qquad (1)$$

Формула 1. Расчет суммарной затратности (AT) на основании удельной стоимости на одного пациента (A) и количества пациентов (N)

Учет количества пациентов, у которых применяется лекарственный препарат или у которых он может применятся, является принципиально важным потому, что этот показатель оказывает влияние как на затратность, так и на ценность лекарственных препаратов для системы здравоохранения.

Ценность

В отличие от показателей затратности, информация о которых доступна и однозначно определена размером затрат бюджета на закупку лекарственных препаратов (или ценой и объемом потребления), определение показателя ценности лекарственного препарата для системы здравоохранения представляет собой определенную методологическую сложность.

Определению ценности посвящены работы авторов из разных научных школ. Предложены различные методические подходы определения ценности [5 6 7]. В частности, с применением многокритериального анализа [ ]. В литературе встречается термин «многокритериальный анализ принятия решений» (MCDA – multi-criteria decision analysis). Однако суть анализа принятия решений и анализа ценности - это принципиально разные подходы, хоть они и могут иметь схожую методику, основанную на сборе субъективных экспертных оценок, а также на множестве критериев. Анализ остается многокритериальным, но предметом является не принятие решений, а ценность лекарственного препарата. Показатель ценности следует рассматривать как многокритериальный, а не однокритериальный (например, по критерию ожидаемого количества лет жизни с поправкой на качество жизни - QALYs – quality adjusted life years), потому, что ценность лекарственного препарата для общества определяется рядом критериев, включая не только его влияние на продолжительность и качество жизни определенного контингента пациентов, но и безопасность, предотвращение неблагоприятных последствий и связанных с этими последствиями затрат в будущем, удобство применения, количество пациентов, которые получают (или могут получить) лекарственный препарат, их клинические, социальные и демографические особенности, наличие схожих или аналогичных по действию лекарственных препаратов и т.п. Большинство авторов разделяют кри-

терии ценности лекарственного препарата на две группы: 1) критерии, которые относятся собственно лекарственному препарату; 2) критерии, которые относятся к контингентам пациентов и нозологий, на которые направлен лекарственный препарат. Несмотря на большое количество критериев, для оценки ценности обычно оказывается достаточным использование не более десяти.: пять критериев лекарственного препарата и пять критериев контингентов пациентов.

Единым во всех подходах к определению ценности является выделение измеряемых критериев ценности лекарственного препарата и значимости нозологии или контингентов пациентов, на которые направлена (или будет направлена) терапия лекарственным препаратом. Многокритериальный анализ преимущественно носит субъективный характер. Эксперты оценивают критерии по своему усмотрению исходя из своего опыта и знаний. Однако, для лекарственных препаратов, которые имеют объективные данные, полученные в доказательных клинических исследованиях, возможно комбинирование объективного и субъективного компонентов для определения взвешенной характеристики ценности лекарственного препарата. Причем, использование только объективной оценки на основании данных проведенных клинических исследований может быть ограничено из-за особенностей клинических исследований: контингента пациентов (коморбидность, клиническое стадирование, возраст, факторы риска), включенных в исследование, сравниваемых препаратов, жесткий контроль комплаентности, цензурирование исходов и т.п. Для адаптации результатов клинических исследований их (результаты этих исследований) необходимо адаптировать к условиям проводимого анализа ценности лекарственного препарата в реальной жизни.

Элементы многокритериальной оценки лекарственных препаратов присутствуют при проведении комплексной оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов в соответствии с порядком формирования перечней лекарственных препаратов (по постановлению Правительства РФ № 871): при этом отдельно выделены критерии безопасности лекарственных препаратов, критерий локализации производства на территории России, критерии сравнения цен и затрат бюджета и некоторые другие критерии. В действующей редакции порядка формирования Перечней лекарственных препаратов делается акцент на уровне доказательности проведенных исследований, а выбор критериев эффективности лекарственных препаратов не регламентирован. При этом, выбор критериев ценности лекарственных препаратов, наиболее актуальных для системы здравоохранения и отражающий относительную ценность лекарственного препарата, является принципиально важным.

Одним из факторов, который значительно влияет на ценность лекарственного препарата является количество пациентов, которые получают (или могут получить) лекарственный препарат (N) так, как количество пациентов является множителем индивидуальной (удельной) ценности, равно как и множителем цены (затратности) - Формула 2.

$$VT=V\times N; \qquad (2)$$

Формула 2. Валовая (суммарная) ценность лекарственного препарата (VT), где: V – удельная ценность лекарственного препарата (на одного пациента), N – количество пациентов, которые получают (или могут получить) лекарственный препарат

С другой стороны, увеличение количества пациентов за счет включения дополнительных контингентов (подгрупп) пациентов может способствовать снижению средней удельной ценности (на одного пациента в среднем), но увеличению общей (VT). И наоборот, выделение небольших специфических подгрупп пациентов, у которых применение лекарственного препарата наиболее эффективно, увеличивает удельную ценность, но снижает общую (VT). При этом, изменение количества пациентов (N) приводит к изменению затратности (AT - Формула 1).

Установление уровня относительной ценности лекарственного препарата с учетом критериев, которые характеризуют значимость контингентов пациентов позволяет проводить AV-анализ не только внутри этой конкретной группы пациентов, но и между группами, и между нозологиями. Например, можно рассмотреть все лекарственные препараты, применяемые в онкологии или в целом все лекарственные препараты, применяемые на выбранной территории. Уровень объединения лекарственных препаратов может зависеть от предпочтений плательщика (государства), лиц, принимающих решения

в сфере здравоохранения, а также от структуры бюджета. Например, при наличии выделенного бюджета на онкологические лекарственные препараты следует рассматривать эти лекарственные препараты вкупе; при наличии отдельного бюджета на лечение конкретных заболеваний – следует ограничиваться лекарственными препаратами для лечения этих заболеваний. Можно отдельно рассмотреть лекарственные препараты, обладающие наиболее высокой затратностью, исключив менее затратные.

Соотношение AV, приемлемость и фиксированный бюджет

Одним из ключевых элементов предлагаемой методики является определение линии приемлемости. То есть линии, которая отражает соотношение затратности (A) и ценности (V), за пределами которой лекарственный препарат не будет оправдывать свою высокую цену дополнительной ценностью, то есть будет неприемлем в рамках имеющегося бюджета.

Размер затрат на все лекарственные препараты не может превышать сумму бюджетных средств, которая имеется на их финансирование. В равновесной системе лекарственного обеспечения затраты бюджета должны быть равны сумме затрат на каждый лекарственный препарат (Формула 3).

$$B=\sum A\ T; \quad (3)$$

Формула 3. Равенство бюджета (B) и стоимости каждого лекарственного препарата (A)

Превышение затрат над возможностями бюджета приведет к перебоям в лекарственном обеспечении. Часть пациентов не получит лекарственные препараты в полном объеме. При этом невозможно предсказать, на какие лекарственные препараты не хватит бюджетных средств.

Наличие линии приемлемости (бюджетных ограничений) делает возможным справедливый и научно-обоснованный выбор лекарственных препаратов.

Исходные характеристики линии приемлемости могут быть получены на основании соотношения затратности и ценности (AV - Формула 4) для наиболее затратного лекарственного препарата, применяемого рутинно.

$$AV=A/V; \quad (4)$$

Формула 4. Соотношение затратности и ценности

В дальнейшем, линия приемлемости может быть откорректирована по мере пересмотра системы лекарственного обеспечения, а также установления приоритетов в политике лекарственного обеспечения со стороны плательщика.

Превышение размера бюджетных возможностей требует пересмотра и оптимизации арсенала лекарственных препаратов за счет коррекции количества пациентов, получающих лекарственный препарат с наивысшим значением соотношения AV (в меньшую сторону), или же снижения цены на этот лекарственный препарат до уровня приемлемости (AV). Полученная таким образом цена лекарственного препарата будет являться равновесной, основанной на ценности [9]

Для лекарственных препаратов, которые находятся на линии приемлемости (или близко к ней) – наиболее целесообразно применение механизмов разделения рисков и оплаты за результат лечения с целью предотвращения нерационального расходования бюджета на лекарственные препараты, которые могут оказаться за пределами линии приемлемости. В целом, концепция предлагаемого AV-анализа соответствует парадигме оплаты за результат, когда плательщик (клиент) оплачивает не столько за количество товара (или услуги), сколько за конкретный, ощутимый и оцененный результат от использования товара [10,11].

Гипотетический пример

Для иллюстрации предлагаемой методологии, рассмотрим гипотетический пример включения нового лекарственного препарата в систему лекарственного обеспечения.

Условия задачи

Предположим, имеется система лекарственного обеспечения определенной нозологии, в которую включено 4 лекарственных препарата (А, Б, В и Г). Каждый лекарственный препарат имеет свой уровень затратности (A) и уровень ценности (V), которые определены. Бюджет лекарственного обеспечения данного контингента пациентов составляет 820 000 руб. Общая сумма баллов ценности на всю когорту (AT) составляет 7 800 (Таблица 1). Допустим, рассматривается

включение ещё одного лекарственного препарата (Д) с высокими уровнями удельной затратности и ценности (10 000 руб. и 95 баллов,Э соответственно). Если бы все пациенты, которым показан препарат «Д» (желаемое количество пациентов), его получили бы, то бюджет составил бы 1 220 000 руб., а сумма баллов ценности составила бы 11 600. Однако, дополнительный бюджет в размере 400 000 руб. не предусмотрен в рамках действующей системы лекарственного обеспечения, а цены лекарственных препаратов фиксированы (не изменяются). Задача: сделать разумный выбор, направленный на улучшение системы лекарственного обеспечения, посредством увеличения уровня ценности терапии в рамках существующих бюджетных ограничений.

контексте задачи изменение цен не рассматривается. Соответственно, вопрос можно сформулировать следующим образом: объем потребления каких лекарственных препаратов следует сократить и на сколько?

1) Как видно из представленных в таблице 1 сведений наибольшее соотношение AV соответствует препарату «Г». Этот препарат является самым дешевым с наименьшим уровнем относительной ценности, но при этом наиболее востребованным (100 пациентов). Если рассмотреть с позиции фармакоэкономического анализа, то этот препарат следует полностью заменить на более затратно-эффективный. Так, если предположить, что никто из пациентов не получит препарат «Г», то сумма затрат бюджета на препараты

Таблица 1. Исходные данные для рассмотрения гипотетического примера включения нового лекарственного

ЛП	Удельные значения (на одного пациента в среднем)		N – кол-во пациентов (исходное и желаемое)*		VT– суммарная ценность, в баллах.		AT – суммарная затратность, руб		AV Соотношение затрат и ценности (руб/балл) **
	A – затратность, руб. (константы)	V – ценность, баллы							
«А»	9 000	75	30	240	2 250	7 800 (исходная)	270 000	820 000 (имеющийся бюджет)	120
«Б»	4 000	45	50		2 250		200 000		89
«В»	2 500	30	60		1 800		150 000		83
«Г»	2 000	15	100		1 500		200 000		133
«Д» – новый препарат	10 000	95	40 (желаемое)		3 800		400 000		105
Сумма или среднее			280 (желаемое кол-во пациентов*)		11 600 (желаемая суммарная ценность)		1 220 000 (желаемый суммарный бюджет)		106 (ср. значение)

Пояснения: * - так как пациент может получать несколько препаратов одновременно или попеременно, то под количеством пациентов в данном контексте понимается условное количество пациентов, которое соответствует средней затратности, определяемой во временном горизонте 1 год с учетом реальной комплаентности (реального потребления). ** - соотношение AV отражает условную стоимость одного балла ценности.

Решение

Так как обеспечение всего желаемого объема финансирования ограничено фиксированным размером бюджета, возникает необходимость сокращения затрат на один или несколько лекарственных препаратов. При этом, целью лекарственного обеспечения является увеличение ценности, которое отражает ключевые показатели эффективности системы лекарственного обеспечения.

Сокращение затрат на лекарственные препараты в контексте поставленной задачи возможно за счет сокращения условного количества пациентов или за счет снижения цен наименее приемлемых лекарственных препаратов. Однако в

А, Б, В и Д составит 1 220 000 руб., а суммарная ценность составит 10 100 баллов. Этого действия недостаточно для того, чтобы достичь целевого уровня бюджета (820 000 руб.). Кроме того, в реальной жизни даже лекарственный препарат с относительно низким уровнем затратной эффективности может быть высоко востребован у части пациентов, и у этой части пациентов он, вероятно, будет иметь выше ценность.

2) Допустим, что есть более узкая субкогорта пациентов, которые могут получать препарат «Г» (80 пациентов вместо 100), у которых относительная ценность в среднем на одного пациента (V) составляет не 15, а 25 баллов. Таким образом, при постоянной удельной стоимости (А),

сумма затрат на этот препарат составит 160 000 руб. (вместо 200 000 руб.), а суммарная ценность составит 2 000 баллов (вместо 1 500), а лекарственный препарат «Г» станет наиболее затратно-эффективным (AV = 80 руб/ балл). Отношение стоимости к ценности составит 80 (руб/балл) - Таблица 2. Однако, несмотря на наличие значимой оптимизации бюджета, связанной с выделением субкогорты «Г1», цель по уровню бюджета не достигнута.

Таблица 2. Действие 1) Применение препарата Г в суб-когорте Г1 исправить цвет

ЛП	N	V	VT	AT	AV
А	30	75	2 250	270 000	120
Б	50	45	2 250	200 000	89
В	60	30	1 800	150 000	83
Г (суб-когорта Г1)	80	25	2 000	160 000	80
Д	40	95	3 800	400 000	105
Сумма или среднее			12 100 (сумм)	1 180 000 (сумм)	93 (среднее)

3) После оптимизации применения препарата «Г», наибольшее соотношение AV оказалось у препарата «А» (120 руб/балл). Допустим, что в результате поиска более узкого контингента пациентов для препарата «А» (суб-когорта А1) количество пациентов (N) на этом препарате может быть сокращено до 10, а удельная ценность (V) увеличена до 95 баллов. В результате суммарная ценность (VT) составит 950 баллов, а сумма затрат на препарат А в суб-когорте А1 (AT) составит 90 000 руб. (Таблица 3)

Таблица 3. Действие 2) Применение препарата А в суб-когорте А1

ЛП	N	V	VT	AT	AV
А (суб-когорта А1)	10	95	950	90 000	95
Б	50	45	2 250	200 000	89
В	60	30	1 800	150 000	83
Г (суб-когорта Г1)	80	25	2 000	160 000	80
Д	40	95	3 800	400 000	105
Сумма или среднее			10 800 (сумм)	1 000 000 (сумм)	87 (среднее)

В результате оптимизации применения препарата «А» сумма затрат на все препараты сократилась до 1 000 000 руб., но этого недостаточно для достижения цели (890 000 руб).

3) Следующим препаратом, на который следует направить фокус внимания, является препарат «Д» потому, что после отмеченных преобразований соотношение AV при его применении оказывается максимальным. Предположим, что можно выделить суб-когорту пациентов «Д1» (27 пациентов), применение в которой препарата Д будет иметь наивысшую относительную ценность (V = 100 баллов). При этом показатель AV сократится до 100 (руб/балл). Будет достигнут уровень финансирования близкий к целевому (Таблица 4). Для достижения целевого уровня (820 000 руб.) необходимо продолжить оптимизацию. Причем, в фокусе внимания останется препарат «Д» так как он имеет максимальное значение AV.

Таблица 4. Действие 3) Применение препарата Д в суб-когорте Д1

ЛП	N	V	VT	AT	AV
А (суб-когорта А1)	10	95	950	90 000	95
Б	50	45	2 250	200 000	89
В	60	30	1 800	150 000	83
Г (суб-когорта Г1)	80	25	2 000	160 000	80
Д (суб-когорта Д1)	27	100	2 700	270 000	100
Сумма или среднее			9 700 (сумм)	870 000 (сумм)	87 (среднее)

Для достижения целевого уровня финансирования (820 000 руб.) необходимо сократить количество пациентов, которые могли бы получить препарат «Д» до 22 пациентов (на 50 000 руб.) - Таблица 5.

Таблица 5. Дальнейшее сокращение объема препарата «Д» для достижения целевого уровня финансирования

ЛП	N	V	VT	AT	AV
А (суб-когорта А1)	10	95	950	90 000	95
Б	50	45	2 250	200 000	89
В	60	30	1 800	150 000	83
Г (суб-когорта Г1)	80	25	2 000	160 000	80
Д (суб-когорта Д2)	22	100	2 200	220 000	100
Сумма или среднее			9 200 (сумм)	820 000 (сумм)	87 (среднее)

Обсуждение

В результате проведенных действий, значительно увеличена суммарная ценность проводимой терапии (с 7 800 до 9 200 баллов, которые отражают эффективность системы), а относительная ценность и затратность лекарственных препаратов помещена в более узкий коридор

(Рисунок 2), который отражает оптимальные соотношения затратности и ценности для рассмотренного гипотетического примера.

При наблюдаемом увеличении ценности, оптимизация лекарственного обеспечения привела к сокращено количество пациентов (с 240 до 222; примерно на 8%). Сокращение количества пациентов при увеличении эффективности системы лекарственного обеспечения может привести к тому, что часть пациентов останется без лекарственных препаратов. С другой стороны, ситуация с недостаточным лекарственным обеспечением без единой системы приводит не только к отказу части пациентам в лекарственной терапии, но и к неравномерному лекарственному обеспечению пациентов, которые уже получают лекарственные препараты, вынужденным отменам и перерывам в терапии хронических заболеваний.

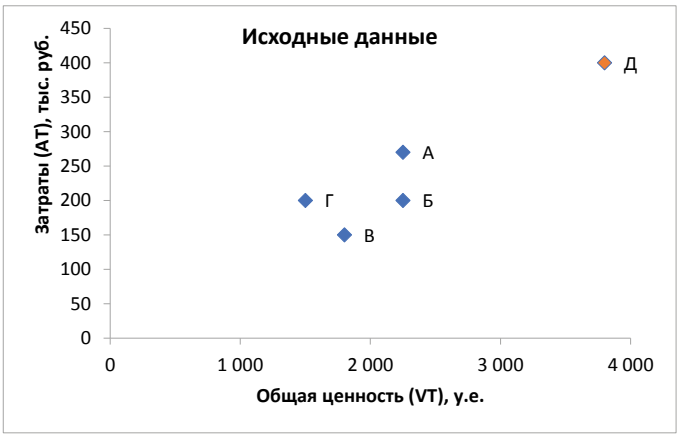
Данный гипотетический пример мы привели с целью иллюстрации работы предлагаемой платформы научно-обоснованного выбора. Кроме представленного решения поставленной проблемы возможны и другие варианты, связанные с поиском подгрупп пациентов. В частности, могут быть выявлены другие комбинации подгрупп, которые, возможно, позволят достичь большего уровня валовой ценности лекарственной терапии рассматриваемом арсеналом медикаментов для общества, чем полученный нами. Кроме этого, может быть откорректирован уровень цен лекарственных препаратов. В реальной жизни также возможны различные варианты решения проблемы, которые позволяет в автоматизированном режиме просматривать разработанная компьютерная платформа анализа.

Представленная аналитическая платформа позволяет принимать решения по совершенствованию лекарственного обеспечения населения, оплачиваемого государством, в условиях фиксированного финансирования, множества вариантов, лекарственных препаратов, а также временных и ресурсных ограничений, необходимых для проведения полноценных крупномасштабных фармакоэкономических исследований.

Для того, чтобы перейти к непосредственной апробации разработанной методологии, необходимо проработать методику установления и пересмотра относительной ценности лекарственных препаратов.

Список литературы

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (ред. от 07.04.2016) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» / Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.02.2013 N 66 (red. ot 07.04.2016) «Ob utverzhdenii Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossijskoj Federacii na period do 2025 goda i plana ee realizacii».
2. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика. Учебное пособие – Москва. Издательство: «Феникс» - 2018 - 237 стр. / Yagudina R.I., Kulikov A.YU., Serpik V.G. Farmakoehkonomika. Uchebnoe posobie – Moskva. Izdatel'stvo: «Feniks» - 2018 - 237 str.



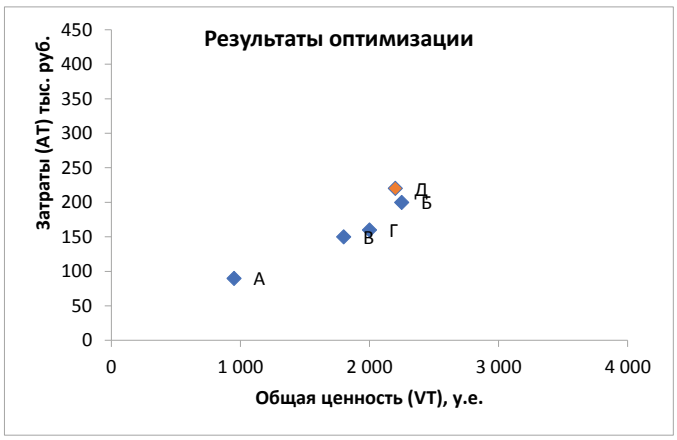


Рисунок 2. **Исходные данные и результаты оптимизации лекарственного обеспечения гипотетической популяции пациентов при включении лекарственного препарата (Д)**

3. Фролов М. Ю., Барканова О. Н., Шаталова О. В. Методика проведения ABC/VEN-анализа // Лекарственный вестник - № 6 (46) 2012 Том 6 – стр 3-6 / Frolov M. YU., Barkanova O. N., SHatalova O. V. Metodika provedeniya ABC/VEN-analiza // Lekarstvennyj vestnik - № 6 (46) 2012 Tom 6 – str 3-6.
4. Зырянов С.К., Белоусов Ю.Б. ABC/VEN анализ. Учебно-методическое пособие. Москва – 2007. - 15 стр. / Zyryanov S.K., Belousov YU.B. ABC/VEN analiz. Uchebno-metodicheskoe posobie. Moskva – 2007. - 15 str. http://sdo.medprofedu.ru/pluginfile.php/15663/mod_resource/content/1/%D0%A3%D1%87%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%BE-%D0%BC%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B8%D0%B5%20%D0%90%D0%92%D0%A1VEN%20%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7%20%D0%A1.%D0%9A.%20%D0%97%D1%8B%D1%80%D1%8F%D0%BD%D0%BE%D0%B2%20%D0%AE.%D0%91.%20%D0%91%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D1%83%D1%81%D0%BE%D0%B2.pdf
5. Marsh K, Ijzerman M, Thokala P, Baltussen R, et al. ISPOR Task Force.Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. // Value Health. 2016 Mar-Apr;19(2):125-37.
6. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Дорофеева М.Ю. Оценка лекарственной терапии пациентов с туберозным склерозом с помощью методологии мультикритериального анализа принятия решений // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №1. - С.139-147 / Yagudina R.I., Serpik V.G., Dorofeeva M.YU. Ocenka lekarstvennoj terapii pacientov s tuberoznym sklerozom s pomoshch'yu metodologii mul'tikriterial'nogo analiza prinyatiya reshenij // Farmakoehkonomika: teoriya i praktika. - 2016. - T.4, №1. - S.139-147
7. Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P5; National Leading-Edge Cluster Medical Technologies 'Medical Valley EMN'. Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA). // BMC Health Serv Res. 2015 Jul 9;15:262.
8. Федяева В.К., Омельяновский В.В., Мусина Н.З., Хачатрян Г.Р., Ивахненко О.И. Применение метода многокритериального анализа принятия решений (MCDA) для разработки инструмента оценки уровня терапевтической ценности (инновационности) оригинальных лекарственных препаратов // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. №2. С. 69-74 / Fedyaeva V.K., Omel'yanovskij V.V., Musina N.Z., Hachatryan G.R., Ivahnenko O.I. Primenenie metoda mnogokriterial'nogo analiza prinyatiya reshenij (MCDA) dlya razrabotki instrumenta ocenki urovnya terapevticheskoj cennosti (innovacionnosti) original'nyh lekarstvennyh preparatov // Farmakoehkonomika. Sovremennaya farmakoehkonomika i farmakoehpidemiologiya. 2017. №2. S. 69-74.
9. Толкушин А.Г., Давыдовская М.В., Ягудина Р.И. Концепция определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов на основе их реальной ценности - Value-based pricing // Ремедиум 2018 / Tolkushin A.G., Davydovskaya M.V., YAgudina R.I. Koncepciya opredeleniya ravnovesnoj ceny innovacionnyh lekarstvennyh preparatov na osnove ih real'noj cennosti - Value-based pricing // Remedium 2018.
10. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osińska B, Herholz H et al Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers // BMC Health Serv Res. 2010; 10: 153. doi: 10.1186/1472-6963-10-153.
11. Толкушин А.Г., Ягудина Р.И. Цены лекарств, которые нравятся всем // Современная организация лекарственного обеспечения – 2015 - #4 – стр.32-36 / Tolkushin A.G., YAgudina R.I. Ceny lekarstv, kotorye nravyatsya vsem // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya – 2015 - #4 – str.32-36.

О совместном заседании АРФы и МФО

Множество представителей аптечных и фармацевтических организаций собралось в Астрахани на прошедшем совместном заседании «Астраханской региональной фармацевтической ассоциации» и РОО «Московское фармацевтическое общество», которое состоялось в рамках научно-практического форума «Клиническая фармакология в практической медицине».

Московскую общественную организацию представляла Роза Исмаиловна Ягудина, д.ф.н., профессор, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ Первого МГМУ им.Сеченова, которая является Председателем правления московского сообщества.

Астраханская региональная фармацевтическая ассоциация пока что является развивающейся общественной организацией, ей всего 2 года, она еще находится на этапе формирования. Бесспорно, что сотрудничество и взаимодействие между Астраханской региональной фармацевтической ассоциацией и Московским фармацевтическим

обществом откроет новые перспективы для развития Ассоциации, послужит дополнительным стимулом для улучшения нашей работы,

Центральным событием этого совместного заседания стало подписание Соглашение о сотрудничестве и взаимодействии между Региональной общественной организаций «Московское фармацевтическое общество» и «Астраханской региональной фармацевтической ассоциации».

Подписанное Соглашение охватывает вопросы осуществления взаимодействия и сотрудничества по таким направлениям, как:

– Содействие в вопросах обеспечения образовательных потребностей фармацевтических работников в интересах развития их профессионального роста и творческого подхода в практической деятельности.

– Организация и проведение научных форумов, конгрессов, конференций, симпозиумов, семинаров, мастер-классов и школ обучения для провизоров, фармацевтов и других фармацевтических работников.

– Содействие в организации распространения опыта современных алгоритмов фармацевтического консультирования для посетителей розничных аптечных организаций.

– Содействие в защите прав и интересов потребителей в области обеспечения эффективности, качества и безопасности продукции, работ и услуг, предлагаемых на фармацевтическом рынке.

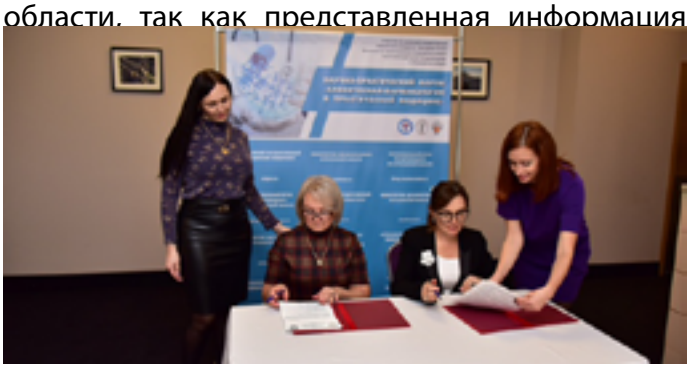
– Содействие развитию оптимальной инфраструктуры организации лекарственной помощи в целях обеспечения стабильных показателей качества, эффективности и безопасности продукции, работ и услуг, предлагаемых на фармацевтическом рынке.

– Содействие в вопросах обеспечения согласования интересов граждан - потребителей фармацевтических услуг, медицинских и фармацевтических организаций, общественных объединений и государственных органов для решения наиболее актуальных вопросов в сфере охраны здоровья граждан и функционирования цивилизованного рынка фармацевтических услуг,

и ряда других вопросов.

Присутствующая на заседании руководитель территориального управления Росздравнадзора по Астраханской области, д.м.н., заведующая кафедрой клинической фармакологии Астраханского государственного медицинского университета А.Р. Умерова выразила надежду, что это послужит большим стимулом в развитии профессиональных компетенций астраханских специалистов.

В рамках заседания были заслушаны ряд очень интересных докладов по актуальным вопросам в сфере лекарственного обращения и фармацевтической деятельности. Данное событие вызвало значительный интерес у представителей аптечных организаций Астраханской области, так как представленная информация



охватывала актуальные вопросы практической деятельности всех субъектов обращения лекарственных средств.

P.S. Ассоциация фармацевтических специалистов и фармацевтических организаций Астраханской области «Астраханская региональная фармацевтическая ассоциация» была зарегистрирована 5 июля 2016г.

Идеей создания региональной общественной организации «АРФА» было стремление объединения усилий фармацевтической специалистов и их коллективов для повышения престижа и развития профессии, а также снижение конфликта интересов фармацевтического сообщества в условиях активных экономических и социальных преобразований. Особенностью ассоциации «АРФА» является то, что она объединиет интересы не только фармацевтических работников, но и фармацевтических организаций.

Приоритетной целью создания АФСФО АО «АРФА» является представление и защита общих, в том числе профессиональных интересов провизоров и фармацевтов Астраханской области. В качестве основных целей её создания выступают также разработка и реализация проектов

и программ, направленных на решение проблем в области фармацевтики и фармацевтических технологий, осуществление деятельности, направленной на эффективное развитие перспективных методов и технологий для улучшения качества работы аптечных организаций Астраханской области.

В принимаемых решениях по итогам работы Совета Ассоциации постоянно затрагиваются проблемы практической деятельности, требующие активного участия фармацевтического сообщества в общественном обсуждении проектов нормативных правовых актов, инициативных предложений по разработке законодательных актов. Важное место в деятельности Ассоциации уделяется организации профессиональных конференций, семинаров, конкурсов, представительство на официальных фармацевтических мероприятиях регионального и федерального значения.

Для достижения поставленных целей, общественным объединением фармацевтических специалистов и организаций Астраханской области развиваются проекты, направленные на улучшение имиджа фармацевтической отрасли, повышения уровня образования специалистов отрасли, путем содействия в вопросах усовершенствования знаний, повышении квалификации фармацевтических специалистов и последипломного обучения.

Наши контакты:
Тел. (8512) 34-85-86, 8-90-348-83-33,
Каштанова Ольга Александровна

Тел. (8512) 50-13-77, 8-908-610-74-76,
Шелухина Алла Владимировна.
e-mail:
arfa_astrakhan@mail.ru;
либо
acidex@mail.ru; acidex@astranet.ru с пометкой «Для Шелухиной А.В.»

III Всероссийская GMP-конференция с международным участием в Казани. Итоги

Завершилась III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка» - ежегодное мероприятие, объединяющее экспертов фармацевтической отрасли.

В этом году конференция проходила в гостеприимной столице Татарстана - Казани. Площадка мероприятия приняла более 1000 участников, что стало рекордом за все годы проведения конференции.

27 августа на официальном открытии мероприятия приветственные слова в адрес участников прозвучали от имени Президента Республики Татарстан, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере Здравоохранения, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Евразийской экономической комиссии.

От имени Министерства промышленности и торговли Российской Федерации к участникам и гостям конференции обратился статс-секретарь – заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Виктор Евтухов: «Сегодня на мероприятии присутствует более тысячи участников. Мы видим, что интерес к заявленной теме значительно возрастает с каждым годом, а это подчеркивает ее значимость. Важно, что Всероссийская GMP конференция в этом году значительно расширила свою деловую программу, предоставив больше возможностей для обсуждений, переговоров и получения экспертизы по рынку. Я уверен, что конференция будет способствовать развитию и дальнейшему укреплению позиций российских фармпроизводителей».

Деловая программа первого дня была посвящена регуляторному законодательству фармацевтического рынка, взаимодействию государства и бизнеса, драйверам роста рынка отрасли и многому другому.

Одним из ключевых вопросов в рамках панельной дискуссии «Фармацевтическая отрасль будущего. Взгляды государства и бизнеса» стало обсуждение программы «Фарма-2030», проект которой недавно был вынесен на обсуждение Минпромторгом России. Учитывая актуальность данной темы, участники обозначили свои предложения по внесению изменений в текст стратегии.

Второй день конференции прошел под названием «Международный день». На пленарных сессиях по актуальным темам спикеры делились своим опытом и предлагали векторы направления развития фармацевтической отрасли и межстранового взаимодействия.

Показательно, что в этом году в конференции приняли участие более 70 иностранных делегатов, а 37 зарубежных спикеров рассказали о лучших мировых практиках. География конференции действительно поражает: Испания, Япония, Куба, Казахстан, США, Хорватия, Болгария, Мексика – участники прилетали из разных уголков мира.

Участие представителей иностранных компаний прокомментировал директор ФБУ «ГИЛС И НП» Владислав Шестаков: «Одна из наиболее важных целей мероприятия – гармонизация правил надлежащей производственной практики и работа по взаимному признанию участниками профессионального международного сообщества. В этом году мы принимаем более десяти иностранных регуляторов, включая такие страны как Япония, Куба, Мексика. Впервые в России на регуляторной конференции в качестве докладчика выступит представитель Европейского Медицинского Агентства».

В рамках официального закрытия конференции, состоявшегося вечером второго дня, было проведено голосование, по результатам которого обозначились самые актуальные и острые вопросы, стоящие перед фармацевтическим обществом. Опрос, состоящий из вопросов по сессиям, определил основные векторы направления развития фармацевтической отрасли в последующие 10 лет.

Например, в вопросе по сессии «Современная регуляторная система. Новые тренды, форматы взаимодействия» большинство участников отметило, что для того, чтобы российская регуляторика в том числе была драйвером роста рос-

сийского фармрынка, необходима гармонизация российских регуляторных норм с международными подходами.

К третьему дню площадка конференции превратилась в территорию мастер-классов, к подготовке программы которых организаторы подошли серьезно и заранее обратились к представителям отрасли с запросом тем интересных для обсуждения.

В рамках первого мастер-класса по GMP-инспектированию был так же проведен тематический опрос для выявления областей, которые, по мнению производителей и экспертов, стоит улучшить.

Наталья Волович, заместитель директора, руководитель департамента регистрации представительства «Гедеон Рихтер» (Венгрия) в Москве, отметила: «Для «Гедеон Рихтер» вопрос обеспечения качественными лекарственными препаратами является одним из приоритетных. Поэтому, принимая участие в III Всероссийской GMP-конференции, наша компания наряду с Россией была представлена также такими странами, как Венгрия, Польша и Румыния. И вся наша большая международная делегация отметила актуальность обсуждаемых вопросов, практическую пользу материалов мероприятия, особую атмосферу, в рамках которой официальные встречи проходили в формате дружеского диалога. Особым интересом у нас, как у венгерской компании, был отмечен мастер-класс по GMP-инспектированию, в котором приняла участие GMP-инспектор Венгерского национального института фармацевтики и нутрициологии Агнеш Сабо, где обсуждались вопросы применения GMP-практик в Европе и России. Хотелось бы поблагодарить организаторов мероприятия, которые смогли объединить столько заинтересованных людей ради дальнейшего развития одной из самых важных задач фармацевтического рынка.»

III Всероссийскую GMP-конференцию с международным участием в 2018 году поддержало около 60 компаний. Генеральным партнерам стала компания «Валента Фарм», стратегическими – «Гедеон Рихтер» и «Татхимфармпрепараты». Стоит отметить, что многие фармацевтические производители поддержали как конференцию в целом, так и отдельные сессии. Например, компания «Амджен» стала партнером сессии «Современная регуляторная система. Новые тренды, форматы взаимодействия» и официального закрытия конференции.

Мероприятие вызвало большой интерес у представителей прессы: около 40 аккредитованных СМИ, более 15 информационных партнеров, среди которых отраслевые и федеральные СМИ. Также конференцию поддержали профессиональные организации, такие как: Российская Ассоциация Аптечных Сетей, Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей, Московское Фармацевтическое Общество и Союз Профессиональных Фармацевтический Организаций.

Полные залы на каждой сессии и каждом мастер-классе доказывают актуальность и значимость конференции, а это значит, что через год эксперты фармацевтической отрасли снова соберутся на площадке GMP-конференции.

Партнеры III Всероссийской GMP-конференции:

Генеральный партнер – АО «Валента Фарм»; стратегические партнеры: ОАО «Гедеон Рихтер», АО «Татхимфармпрепараты»; партнеры конференции: АО «Астеллас Фарма», ООО «Такеда Фармасьютикалс», ООО «ТЕВА»; партнеры сессий: АО «Акрихин», ООО «Амджен», АО «Босналек», ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., АО «Фармимэкс», АО «Санофи Россия»; специальные партнеры: ГЕРОФАРМ, АО «Нацимбио».

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

Место проведения: **Бизнес-центр «Корстон», ул. Николая Ершова, 1а, Казань**

Более подробная информация доступна на официальном сайте конференции и в аккаунтах в социальных сетях (VK, Facebook)

Дополнительная информация:
Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP

Пресс-служба
pr@sgr.com.ru

XIV НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019»

2–3 апреля 2019 г., Самара

гостиница Holiday Inn Samara

ФАРМАКО ЭКОНОМИКА ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Министерство здравоохранения Самарской области

Агентство оценки технологий здравоохранения

Журнал «Фармакоэкономика: теория и практика»

ОРГАНИЗАТОР:

Московское фармацевтическое общество

Конгресс Центр

ПРОГРАММА КОНГРЕССА

ОТКРЫТИЕ КОНГРЕССА

Ратманов М.А. — министр здравоохранения Самарской области

ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ

- Клинико-экономическая оценка и возможности клинического фармаколога на региональном уровне. Что можно сделать своими силами, а что лучше делегировать экспертным организациям?

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СЕССИИ ТЕМАТИЧЕСКИЕ БЛОКИ

- Лекарственное обеспечение наиболее затратных нозологий, финансируемых за счет федерального и регионального бюджета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика в онкологии
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика сахарного диабета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика бронхиальной астмы

ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- Заседание межрегиональной рабочей группы «Современная организация лекарственного обеспечения — СОЛО» (Участвуют представители региональных органов управления здравоохранением)

ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ КОНКУРСА МОЛОДЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ПО ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ НА ЛУЧШУЮ НАУЧНУЮ РАБОТУ 2019 ГОДА

Первая премия — публикация полной научной статьи в журнале «Фармакоэкономика: теория и практика» в 2019 году с размещением на сайте журнала www.pharmacoeconom.com
Вторая премия — бесплатная аккредитация с публикацией тезисов на следующий XV конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии» в 2020 году
Третья премия — бесплатная подписка на 2019 год на печатный вариант журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» по каталогу «Почта России», подписной индекс 92646

Авторитетный профильный Конгресс, исторически основанный на результатах отечественных российских фармакоэкономических исследований, пройдет уже в четырнадцатый раз. Это единственная профильная площадка для обмена практическим опытом, в которой примут участие ведущие отечественные специалисты в области фармакоэкономики, руководители и ведущие специалисты федеральных и региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru
и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конгресса оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

МЕДФАРМ СОЧИ

XVI ежегодная межрегиональная конференция

23 – 25 июня 2019 г.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

КОНФЕРЕНЦИЯ СО СВОЕЙ ИСТОРИЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ

УНИКАЛЬНЫЙ СОСТАВ УЧАСТНИКОВ

АКТУАЛЬНАЯ ПРОГРАММА — САМЫЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ТЕМЫ

На протяжении вот уже шестнадцати лет ежегодно в г. Сочи — олимпийской столице России — проходит уникальная конференция, объединяющая организаторов здравоохранения и лекарственного обеспечения, регуляторов, руководителей и ведущих специалистов медицинских и аптечных организаций, ученых, экспертов, аналитиков, преподавателей профильных ВУЗов для обсуждения самых актуальных и злободневных вопросов оказания медицинской и лекарственной помощи.

Практически ориентированная программа, авторитетный состав выступающих и участников, деловой формат проведения, тщательная проработка вопросов дискуссий — все это формирует особую атмосферу данной конференции и предопределяет ее высокую репутацию в профессиональном сообществе.

Не забудьте запланировать сейчас!

СОВРЕМЕННЫЙ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ

- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ПРОВЕДЕНИЯ – ГРАНД ОТЕЛЬ ЖЕМЧУЖИНА

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru, по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков