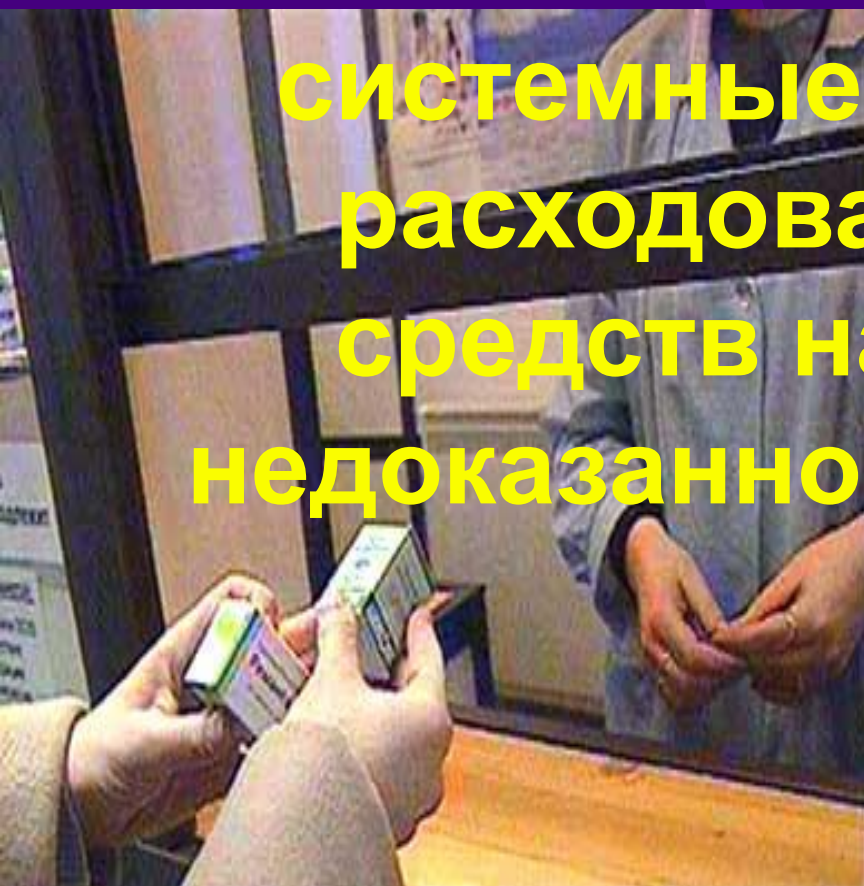




ККБ№1

Льготное лекарственное обеспечение в России: системные противоречия и расходование бюджетных средств на медикаменты с недоказанной эффективностью



А.Н. Татаркин

Зав. консультативно-поликлиническим
отделением ККБ№1,
с.н.с. руководитель лаборатории
фармакоэкономики и
фармакоэпидемиологии ККНИМЦ
Доцент, канд. мед. наук

Объективная необходимость системной лекарственной политики

• К середине 90-х годов XX века возникла настоятельная необходимость в разработке государственной политики лекарственного обеспечения, направленной на предоставление потребителям:

• в достаточном ассортименте и объемах

• по доступным ценам

• необходимых лекарственных средств

• путем развития и регулирования рынка фармацевтических услуг

Меры по контролю над ценами на лекарства: эффективны ли они?



В.Матвиенко,
вице-премьер
Правительства
РФ (2001)

- "Пенсионеры, ветераны, включая и льготные категории граждан, не могут позволить себе приобретать необходимые лекарства..."

- Каждый второй-третий заболевший... не покупает лекарства из-за их дороговизны...

ВЦИОМ, Цит. по газете «ТРУД» 30.11.2001

- ... необходимо выяснить, «как в территориях управляют процессом лекарственного обеспечения и кто стоит за высокими ценами на лекарства».

- Из выступления на Коллегии МЗ РФ, март 2001 г.

Обеспечение программы госгарантий по бесплатной медицинской помощи: желание и реальность



- Правительство ежегодно утверждает программу государственных гарантий по бесплатной медицинской помощи.
- ...в абсолютном большинстве регионов эта программа не обеспечивается государственными средствами. Дефицит средств по этой программе — 30—40 процентов от потребности, и он покрывается... вынужденными расходами пациентов на оплату лекарств и медицинских услуг.

Из Послания Президента РФ Федеральному собранию РФ
(цит по. "Российской газете" от 09.04.01)

Обеспечение программы госгарантий по бесплатной медицинской помощи: декларативность и чрезмерные выплаты больных



- Гарантии бесплатной помощи часто носят декларативный характер... При этом в самом сложном положении оказываются наименее обеспеченные люди. Они вынуждены тратить на медпомощь непомерно высокую долю своего и так небольшого дохода. Или даже отказывать себе в элементарных лекарствах...

Из Послания Президента РФ Федеральному собранию от 26 мая 2004 г.

Основные элементы системы льготного лекарственного обеспечения

- Выделение групп населения по медицинским и социальным параметрам
- Предоставление в этих группах лекарств с 50% скидкой или бесплатно
- Лекарства предоставляются на основе региональных перечней медикаментов льготного отпуска, базирующихся на национальном Перечне жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств (ПЖНВЛС)

ПЖНВЛС – гарант научной обоснованности лекарственных назначений?

- **Концепция ВОЗ – предлагает создание ПЖНВЛС в развивающихся странах с целью выделения средств преимущественно на лекарства с научно- доказанной эффективностью**
- **Научно-обоснованное использование лекарств в каждом конкретном случае должно быть предусмотрено соответствующим стандартом/протоколом лечения**
- **В России существуют протоколы лишь на некоторые заболевания (в разной стадии разработки и внедрения около 30)**

Региональные аналоги ПЖНВЛС – недостаточно прозрачный механизм внедрения, объект лоббирования фармкомпаний

- В национальном ПЖНВЛС перечислены международные непатентованные наименования лекарств (МНН)
- Региональные списки не должны быть уже, на практическом уровне содержат торговые наименования лекарств
- Внесение торговых наименований в «льготные списки»: синтез региональных административных рычагов, действий клинических фармакологов, фармацевтических производителей и дистрибьюторов

Медицинские и социальные группы населения, имеющие льготы при выписке лекарств – более 60 категорий

- **Ветераны войн и герои войн**
- **Инвалиды**
- **Больные некоторыми хроническими заболеваниями**
- **Жертвы различных экологических катастроф**
- **Комбинация вышеперечисленных признаков**

Группа 1: На выполнение Закона «О ветеранах» (Извлечение)

Код	% оплаты	Наименование
101	0	Ст.14 п.1 Инвалиды войны
102	0	Ст.15 п.1 Участники ВОВ
103	0	Ст.16 п.1 Ветераны боевых действий
104	50	Ст.17 Военнослужащие в/ч, не входивших в состав действующей армии
105	0	Ст.18 п.1 Работники предприятий блокадного Ленинграда
106	50	Ст.20 Работники тыла
107	0	Ст.21 п.1 Члены семей погибших(умер.) инвал.войны,уч.ВОВ,ветеранов боев
108	0	Афганцы
109	0	Бывшие партизаны
110	0	Лица вольнонаемные КГБ, МВД
111	50	Ст.19 п.1 Лица, работавшие в годы ВОВ в пределах границ действ.фронтов

Группа 2: Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно

Код	% оплаты	Наименование
202	0	Бывшие несовершеннолетние узники концлагерей
203	0	Дети первых 3-х лет, из многодетных семей в возрасте до 6 лет
205	0	Отдельные группы населения страдающие гельминтозом
206	0	Мал. народы Севера, проживающие в сельской м-ти, р-ов крайнего Севера

Группа 3: Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно (извлечение)

Код	% оплаты	Наименование
301	0	Детские церебральные параличи
302	0	Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия
303	0	Муковисцидоз (больные дети)
304	0	Острая перемежающаяся порфирия
305	0	СПИД, ВИЧ - инфицированные
306	0	Хронические урологические заболевания
307	0	Сифилис
308	0	Глаукома, катаракта
310	0	Аддисонова болезнь
311	0	Шизофрения и эпилепсия
312	0	Онкологические заболевания
313	0	Гематологические заболевания

Группа 4: Группы населения, которым лекарственные средства, не предусмотренные перечнем жизненно необходимых лекарственных средств отпускаются с 50% скидкой

Код	% оплаты	Наименование
501	50	Пенсионеры с минимальной пенсией
503	50	Лица реабилитированные
601	50	Лица, принимавшие в 88-90 годах участие в ликв. последствий Чернобыля
701	50	Лица, награжденные знаком "Почетный донор России"

Группа 5: На выполнение закона «О социальной защите инвалидов»

Код	% оплаты	Наименование
204	0	Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды
309	0	Психические заболевания (инвалиды I и II групп)
502	50	Работающие инвалиды II группы, инвалиды III группы
504	0	Инвалиды, получившие в несовершеннолетнем возрасте ранения, контузии в годы ВОВ

Группа 6: Граждане, подвергшиеся радиационному воздействию вследствие аварии на Чернобыльской АЭС (извлечение)

Код	% оплаты	Наименование
401	0	Ликвидаторы 1986-1987 г., Чернобыль
402	0	Получившие сверх нормы дозы облучения 26 апреля по 30 июня 1986 г.
403	0	Профессиональные заболевания, связанные с лучевым воздействием (ЧАЭС)
404	0	Эвакуированные в 1986 г. из зон отчуждения
405	0	Дети и подростки до 18 лет, живущие в зоне отселения, также эвакуированные.
406	0	Граждане из подразделения особого риска (испытание ядерного оружия)
407	0	Участники испытания ядерного оружия

Управление льготным лекарственным обеспечением – эффективный менеджмент жизненно необходим

- Огромные объемы информации требуют соответствующей регистрации, формализации, анализа
- За контролем распределения бюджетных средств для различных категорий населения нужно не забывать о медицинских аспектах проблемы – какие лекарства, каким больным назначаются, насколько они способны помочь больному

Реальная практика льготного лекарственного обеспечения: главным образом финансовый и выборочный медико-фармацевтический контроль

Обычно известно:

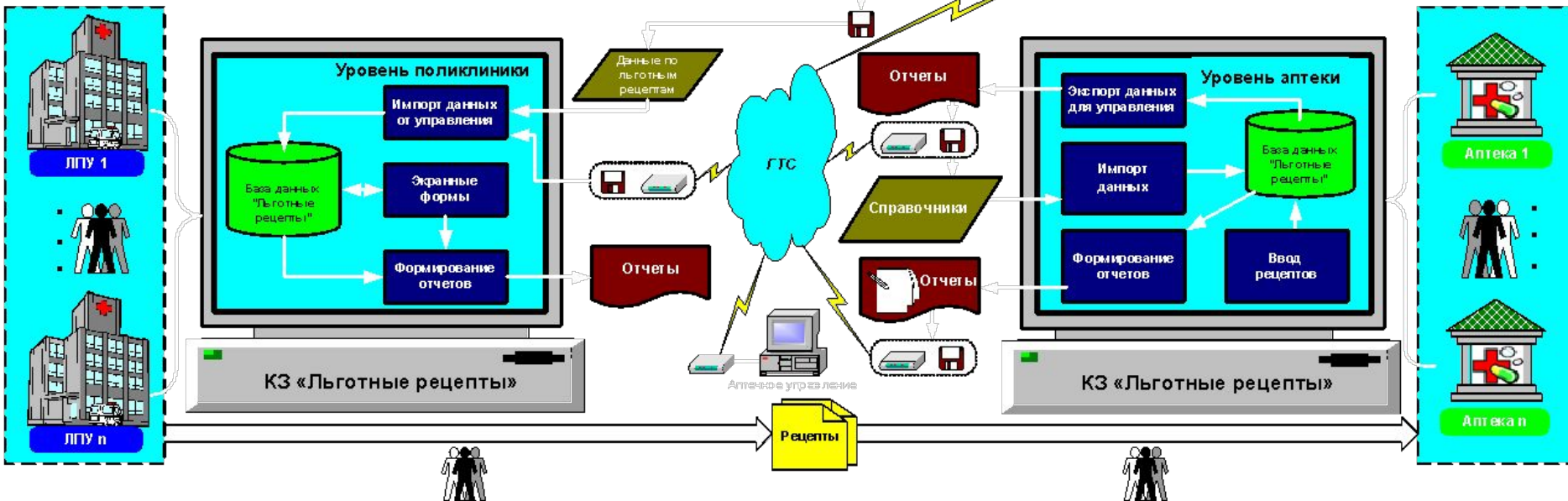
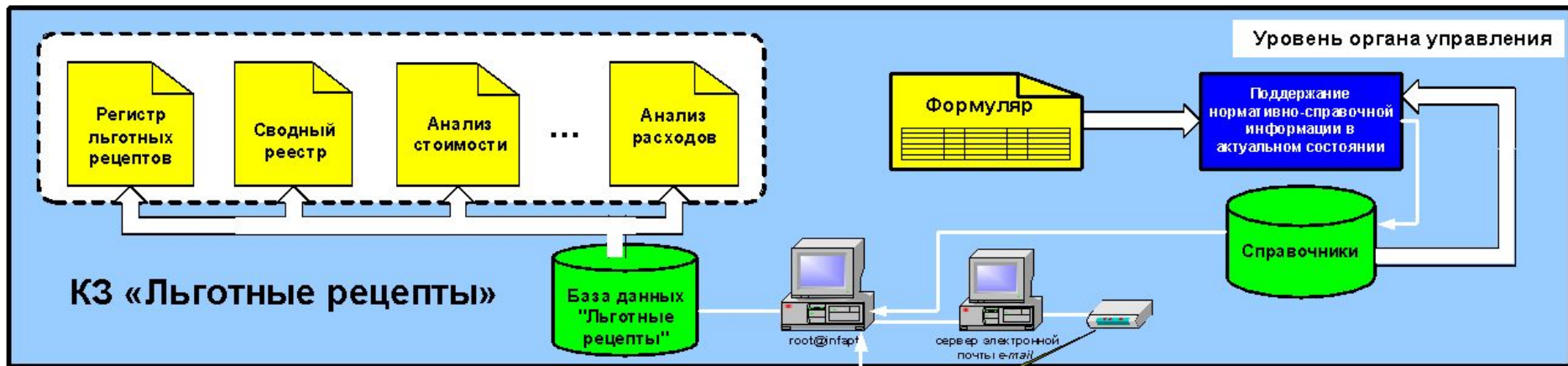
- какое количество выделено бюджетных средств
- какие группы населения приобрели на них лекарства
- С разной степенью гласности разрабатываются перечень лекарств льготного отпуска
- По отдельным препаратам, группам, запросам проводится анализ – главным образом, расходывания средств, реже- правильности назначения лекарств

Крайне редко проводится анализ:

- Персонифицированного учета потребляемых медикаментов в масштабах большой территории
- Популяционного потребления лекарств

Выход – создание интегрированных компьютеризированных систем персонифицированного учета реализации медикаментов льготного отпуска

Интегрированная система «Льготные рецепты» в г.Краснодаре



Что такое база данных «Льготные рецепты» г. Краснодара сегодня

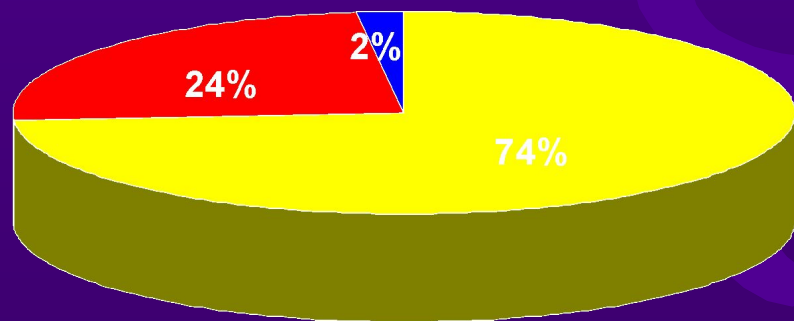
- Гигантский фактический материал, значение анализа которого для оптимизации льготного лекарственного обеспечения трудно переоценить:
- **(1999-2003 г.):**
- 2 881 775 рецептов, выданных
- 574145 пациентам
- Рецепты выписаны в 44 амбулаторных медицинских учреждениях Краснодара
- Рецепты, предъявленные в 26 аптек, «уполномоченных работать с «льготными» категориями пациентов

Интегрированная система «Льготные рецепты» г. Краснодара: на какие вопросы ответы имеются уже сегодня

- Анализ фактических расходов на льготный отпуск лекарств(ЛС), расходных материалов (РМ)и предметов мед назначения (ИМН)
- Возможность ознакомиться с каждым рецептом, выданным каждому больному, каждым врачом, в каждом ЛПУ, в каждой аптеке
- Списки ЛПУ, аптек, больных , врачей
- Список рецептов и анализ расходов по препаратам, не входящим в перечень
- Анализ расходов на ЛС, РМ, ИМН поквартально, в разрезе льгот, диагнозов
- Анализ средней стоимости одного льготного рецепта
- Анализ стоимости ЛС, РМ, ИМН в аптеках города

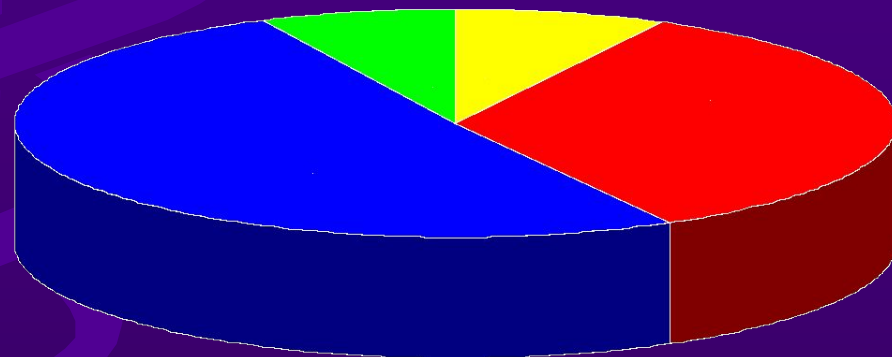
Традиционный подход к анализу льготного лекарственного обеспечения: анализ потребления бюджетных средств по категориям льгот (пример 2000-2001 г.)

Всего жителей Краснодара на 01.01.2002 г. – 753 800 чел.



- Не имеющие льготы - 556 600
- Имеющие льготы - 182 918
- Имеющие льготы 50 % - 14 282

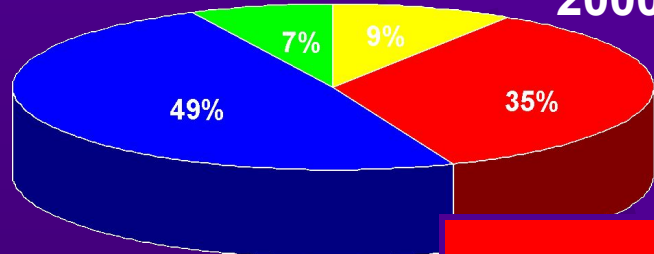
Жители, имеющие льготы – 197 200 чел.



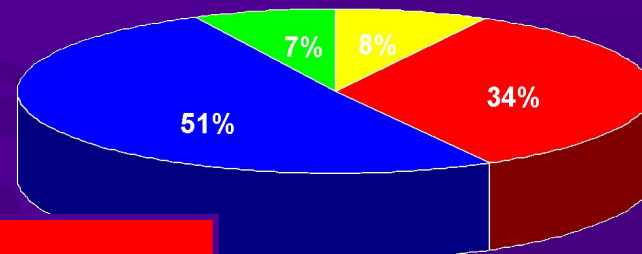
- Закон о ветеранах - 15 321
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 67 633
- Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 99 964
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются с 50% скидкой - 14 282

Динамика количества «льготников» по категориям льгот в 2000-2001 гг.

2000 г.



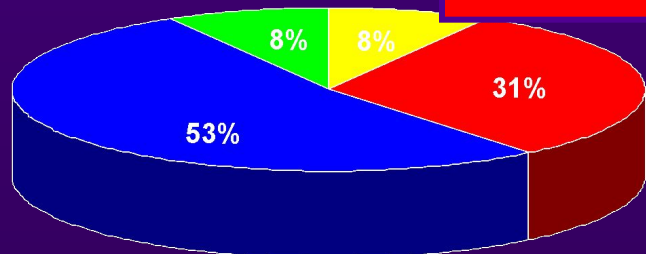
на 01.01.2002 г.



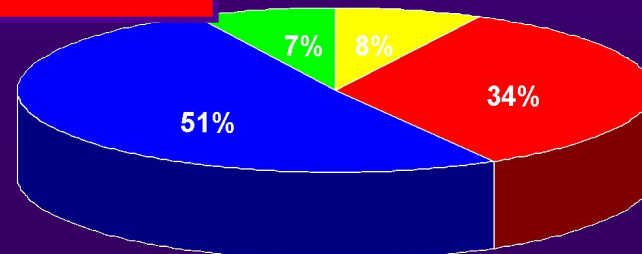
2001-2002:

Рост количества больных, имеющих льготы на лекарственное обеспечение по группам населения и категориям заболеваний

2001 г.



01.07.2002 г.



- Закон о ветеранах - 16 834
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 64 674
- Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 13 400
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются с 50% скидкой - 13 400

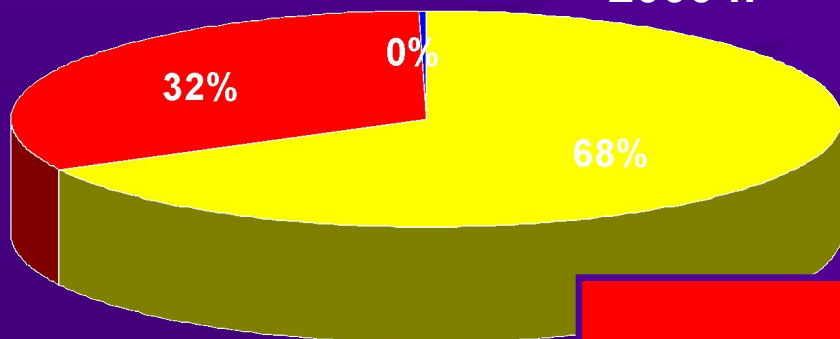
- Закон о ветеранах - 15 321
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 67 633
- Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 99 964
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются с 50% скидкой - 14 282

- Закон о ветеранах - 16 233
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 60 519
- Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 102 451
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются с 50% скидкой - 16 440

- Закон о ветеранах - 15 321
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 68 628
- Категории заболеваний, по которым лекарственные средства отпускаются бесплатно - 103 320
- Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются с 50% скидкой - 14 282

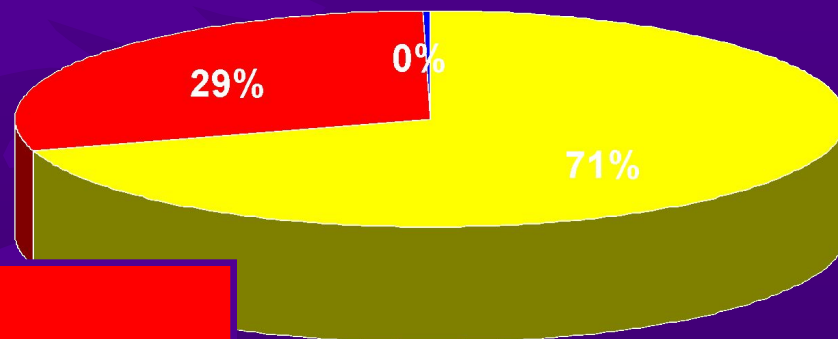
Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно

2000 г.



- Инвалиды - 43 445
- Дети до 3-х лет - 21 016
- Прочие - 213

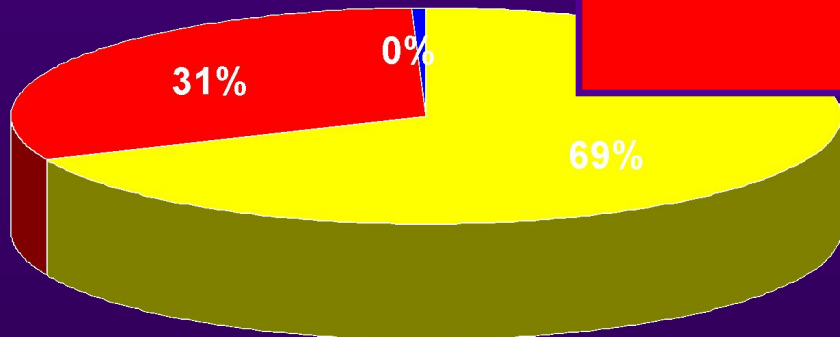
на 01.01.2002 г.



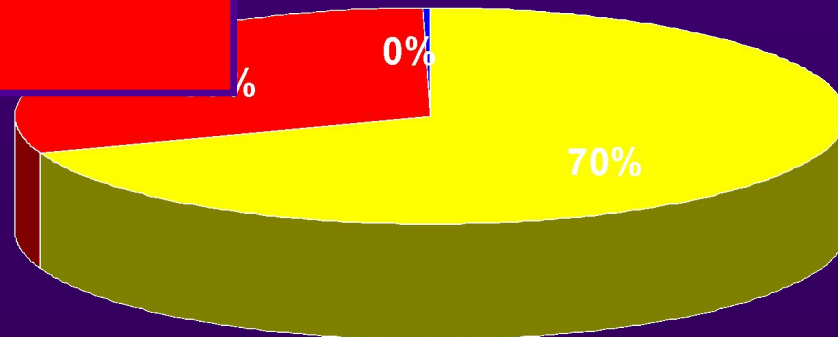
- Инвалиды - 47 576
 - Дети до 3-х лет - 19 802
 - Прочие - 255
- на 01.07.2002 г.

2001-2002:
Рост количества
больных детей
до 3-х лет жизни

2001 г.



- Инвалиды - 41 316
- Дети до 3-х лет - 18 903
- Прочие - 299

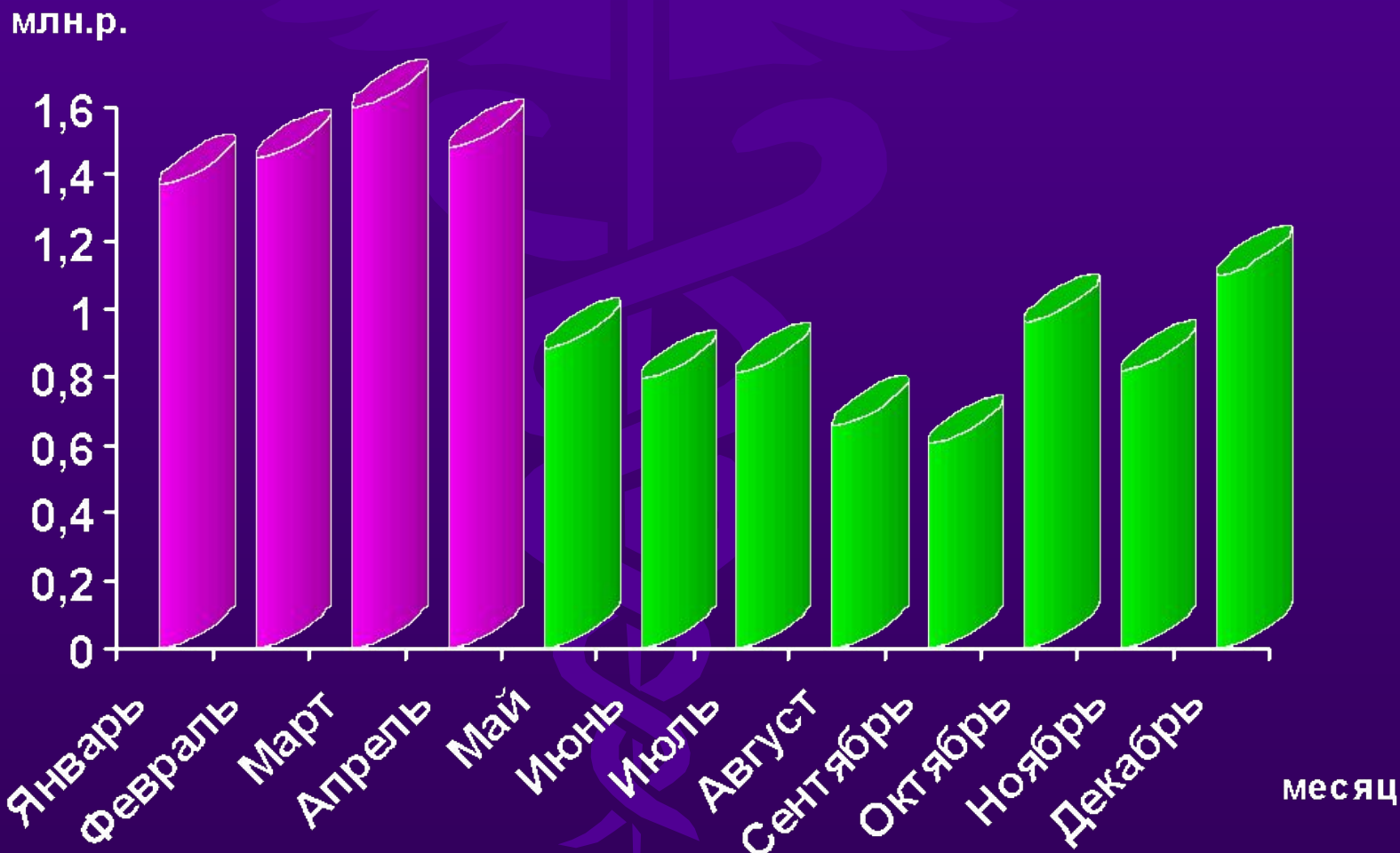


- Инвалиды - 47 576
- Дети до 3-х лет - 20 797
- Прочие - 255

Расходы на оплату лекарственных препаратов по льготным рецептам в г. Краснодаре, 1997 г.

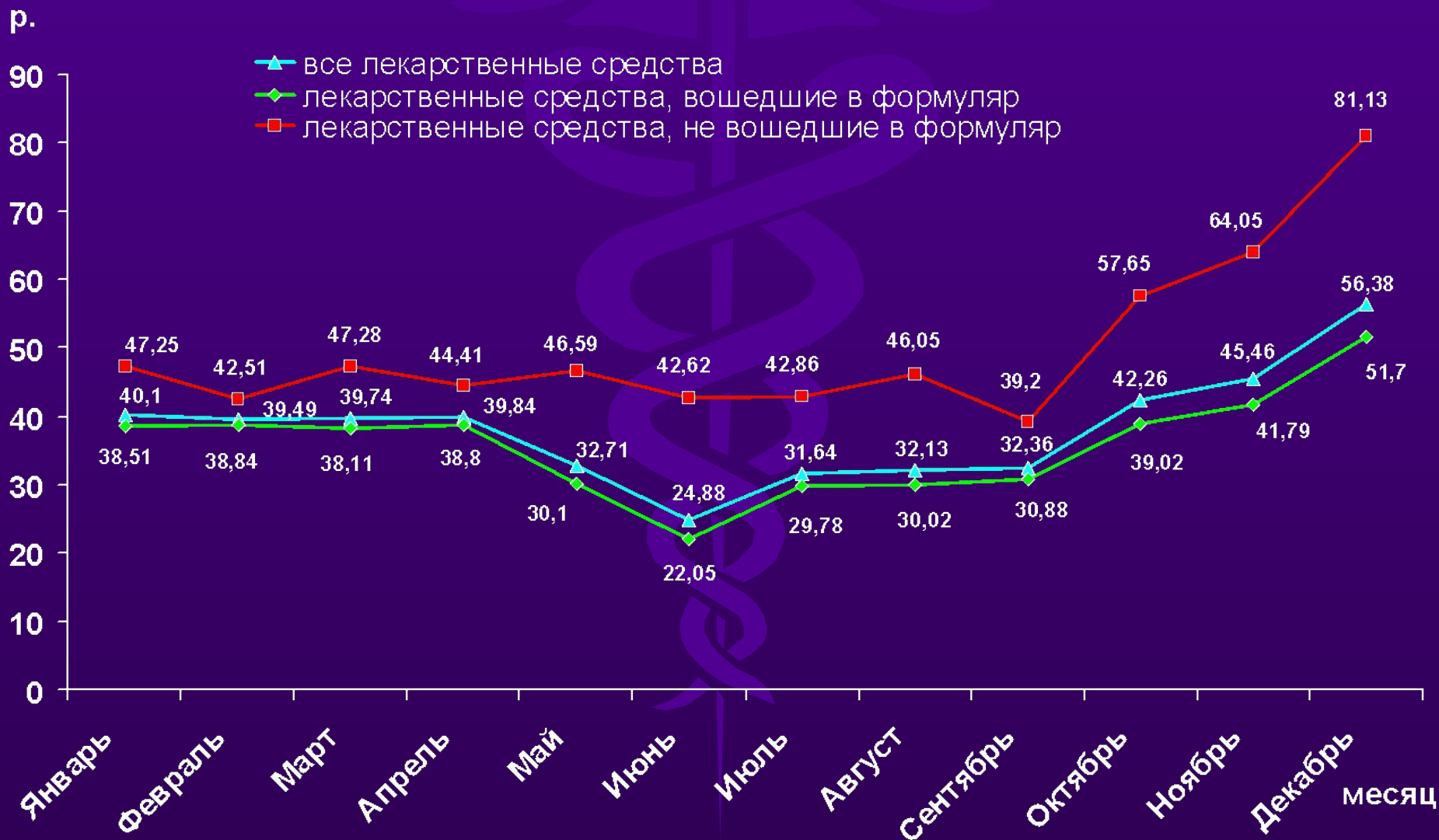


Расходы на оплату лекарственных препаратов по льготным рецептам в г. Краснодаре, 1998 г.

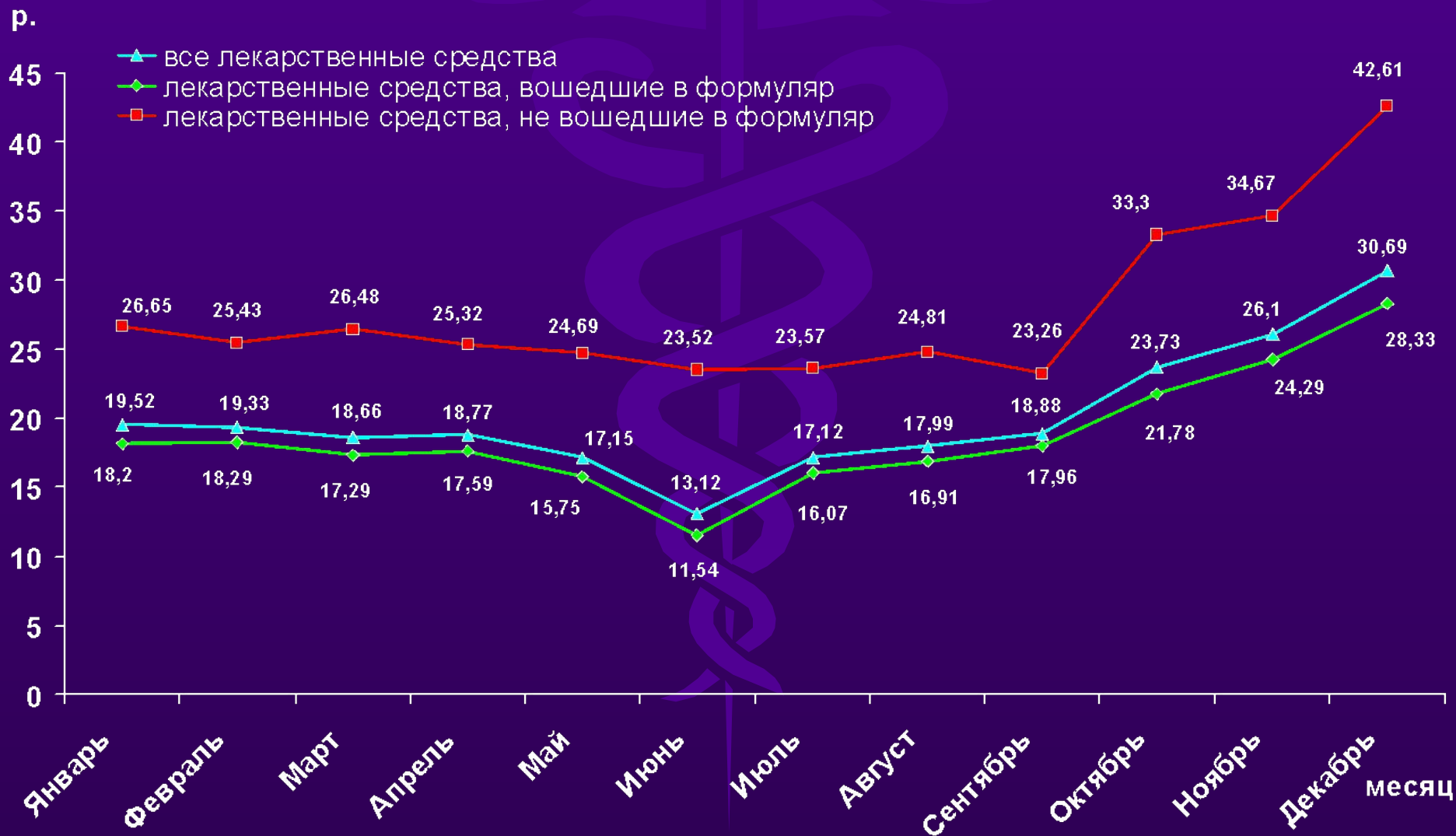


После введения квот и проведения тендеров

Динамика средней стоимости рецепта на одного обратившегося



Динамика средней стоимости одного льготного рецепта



Зависимость срока окупаемости системы от количества отпущенных рецептов



Расходы на лекарства в США и России (в Краснодаре)

- В 2001 году среднестатистический американец потратил на лекарства **\$143.**
- Согласно прогнозу Centers for Medicare & Medicaid Services, в 2010 году траты жителя США на лекарства возрастут до **\$350.**

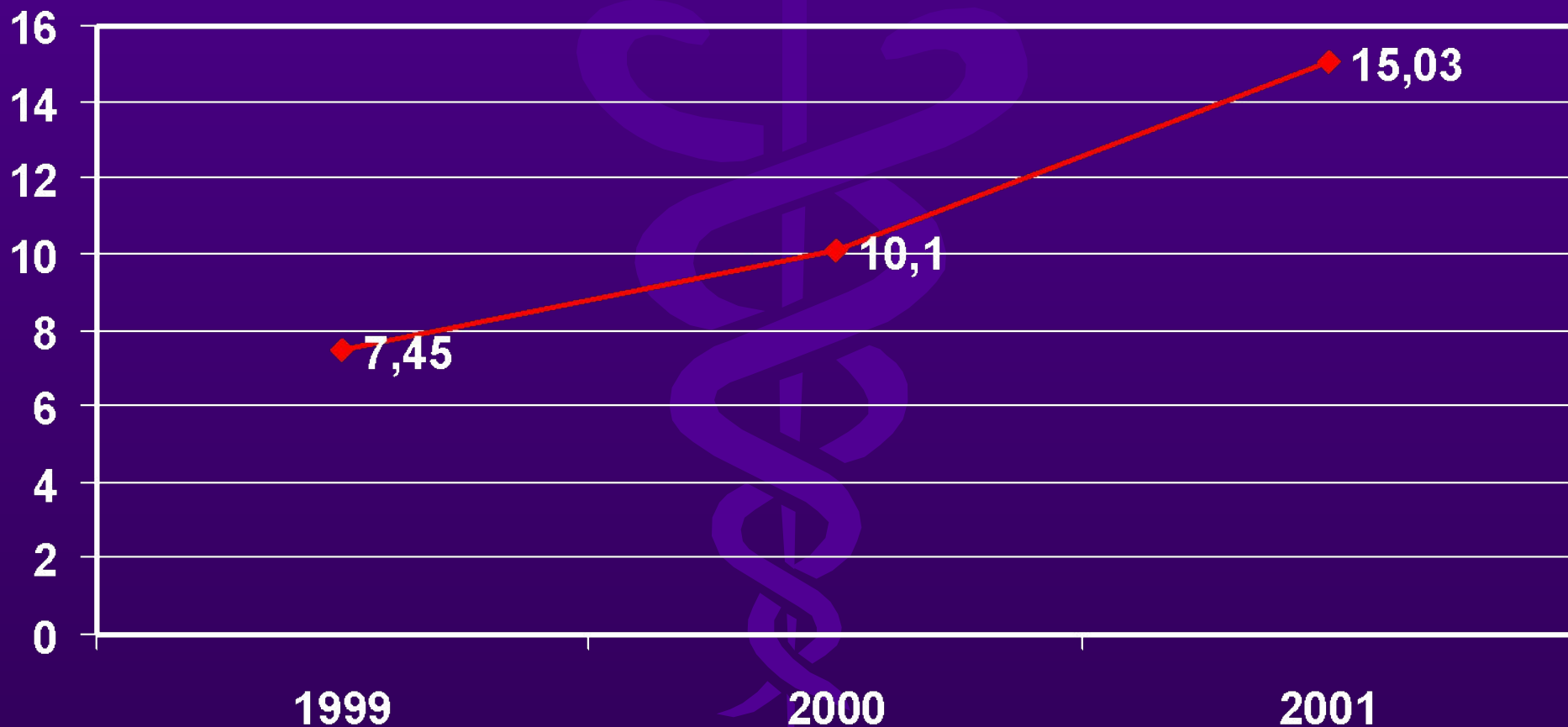
Washington ProFile ,20.01.02

Можно ли
говорить о том,
что наши пациенты
могут лечиться
одинаковыми ТМ?

- В 1999 г. в системе льготного лекарственного обеспечения г.Краснодара стоимость отпущенных лекарств на 1 пациента – **\$7,29/год**
А.Tatarkin, А.Khankoeva, V.Kalinichenko, (EURODURG,2001)

Подушевое финансирование льготного лекарственного обеспечения в Краснодаре в 1999-2001 гг.

EUR



Противоречие в существующей система функционирования и отчетности по льготному лекарственному обеспечению

- Чиновники отчитываются об объемах средств, затраченных на ЛЛО и распределению их по категориям льгот
- **НО:**
- Речь идет о МЕДИКАМЕНТАХ,
- Которые назначаются ВРАЧАМИ
- В соответствии с ИМЕЮЩИМСЯ У БОЛЬНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯМИ (их степенью тяжести, комбинацией и проч.)
- При назначении медикаментов врачу не интересна информация о категории льгот у пациента
- Обычно врачи не интересуются информацией о стоимости медикаментов и факте их включения в льготные списки (если они специально не работают в системе ЛЛО)

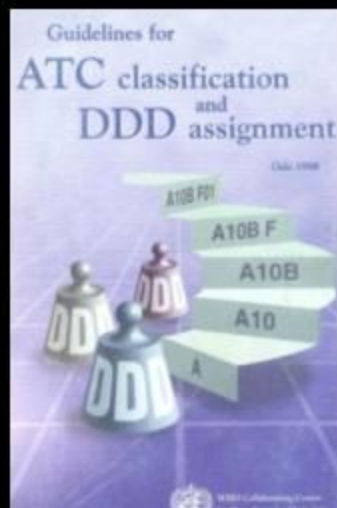
Эта информация не учитывается в современной модели ЛЛО

Возможно ли проведения анализа персонифицированного учета медикаментов без компьютеризированных систем ?

- Первый опыт анализа базы данных по льготным рецептам в Краснодаре
- Сегодня список упоминаемых препаратов в базе – более 156 листов
- Количество строк упоминаемых в базе данных ТМ, лекарственных форм – более 16000
- Преимущественно экономические и социальные критерии анализа (распределение затрат по льготам, средняя стоимость рецепта и проч.)
- **НА НОВОМ ЭТАПЕ:**
- Объективно необходим анализ потребления лекарств с использованием методологии АТС/DDD, АВС- и VEN-анализа

АТС/DDD- методология – современный подход к анализу потребления лекарств на популяционном уровне

РУКОВОДСТВА ПО АТС/DDD МЕТОДОЛОГИИ



АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) классификация
Основные характеристики



АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) классификация

Преднизолон

A07E A01	Кишечные противовоспалительные ЛС
C05A A04	Антигеморроидальные ЛС для местного применения
D07A A03	ЛС для применения в дерматологической практике
H02A B06	Кортикостероиды для системного применения
R01A D02	Местные деконгестанты

DDD (Defined Daily Dose)

Средняя поддерживающая доза лекарственного препарата при использовании его по основному показанию у взрослых

Рациональный фармацевтический менеджмент - путь к оптимизации лекарственной политики в регионе

Научно-обоснованная система закупок прежде всего жизненно-важных и необходимых лекарств

Внедрение лекарственных формуляров в ЛПУ и протоколов лечения заболеваний

ABC- и
VEN-
анализ

Инструменты анализа в рамках РФМ: ABC- анализ

Название класса	Характеристика
A	10-20% препаратов, 75-80% бюджета больницы на лекарственные средства
B	10-20% препаратов, 15-20% бюджета
C	60-80% препаратов, на которые менее 5-10% лекарственного бюджета

Российско–американский проект “Рациональный фармацевтический менеджмент” (1997,1999)

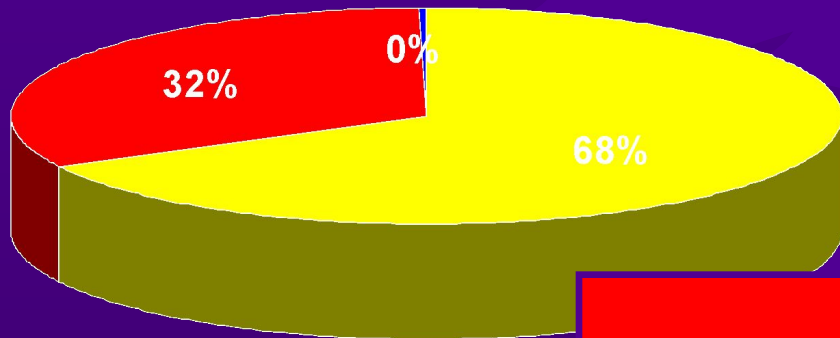
Инструменты анализа в рамках РФМ: VEN- анализ

Название категории	Характеристика
V (VITAL) Жизненно – важные	Лекарства, важные для спасения жизни (например, вакцины); имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулины, стероиды, пропранолол, т.п.)
E (Essential) Необходимые	Лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний
N (Non-essential) Второстепенные	Лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями

Российско–американский проект “Рациональный фармацевтический менеджмент” (1997,1999)

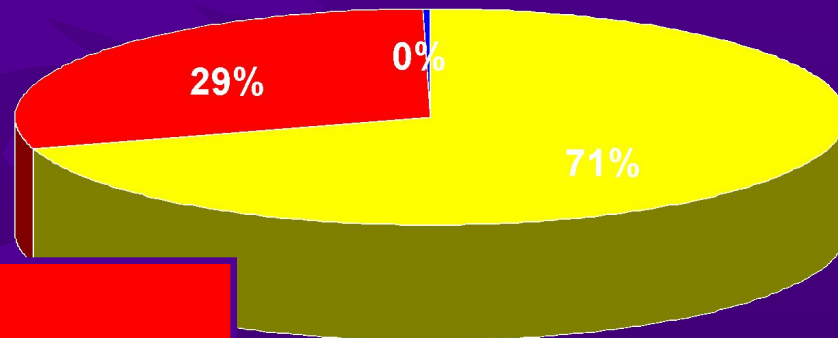
Группы населения, которым лекарственные средства отпускаются бесплатно

2000 г.



- Инвалиды - 43 445
- Дети до 3-х лет - 21 016
- Прочие - 213

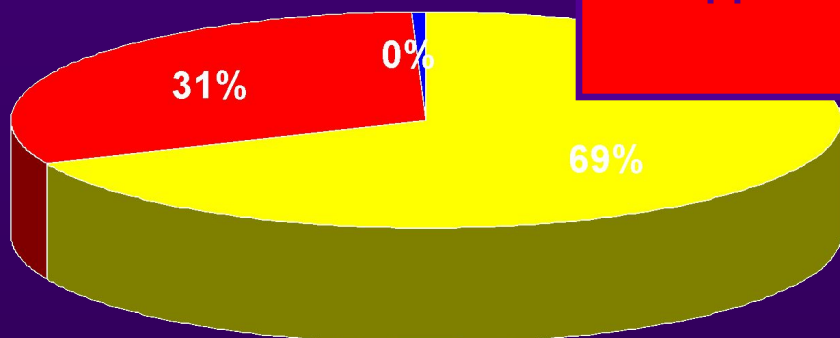
на 01.01.2002 г.



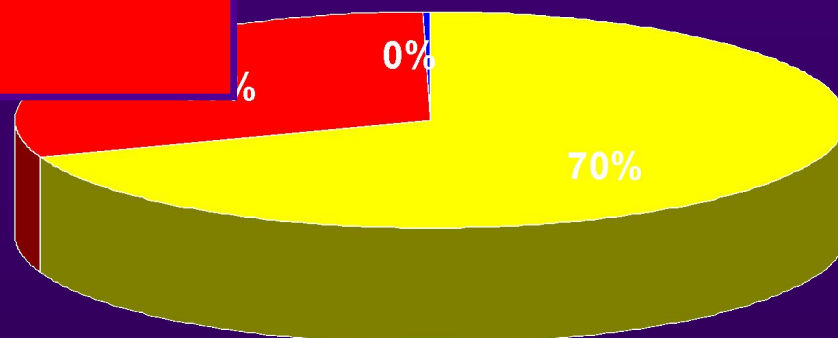
- Инвалиды - 47 576
 - Дети до 3-х лет - 19 802
 - Прочие - 255
- на 01.07.2002 г.

2001-2002:
Рост количества
больных детей
до 3-х лет жизни

2001 г.



- Инвалиды - 41 316
- Дети до 3-х лет - 18 903
- Прочие - 299

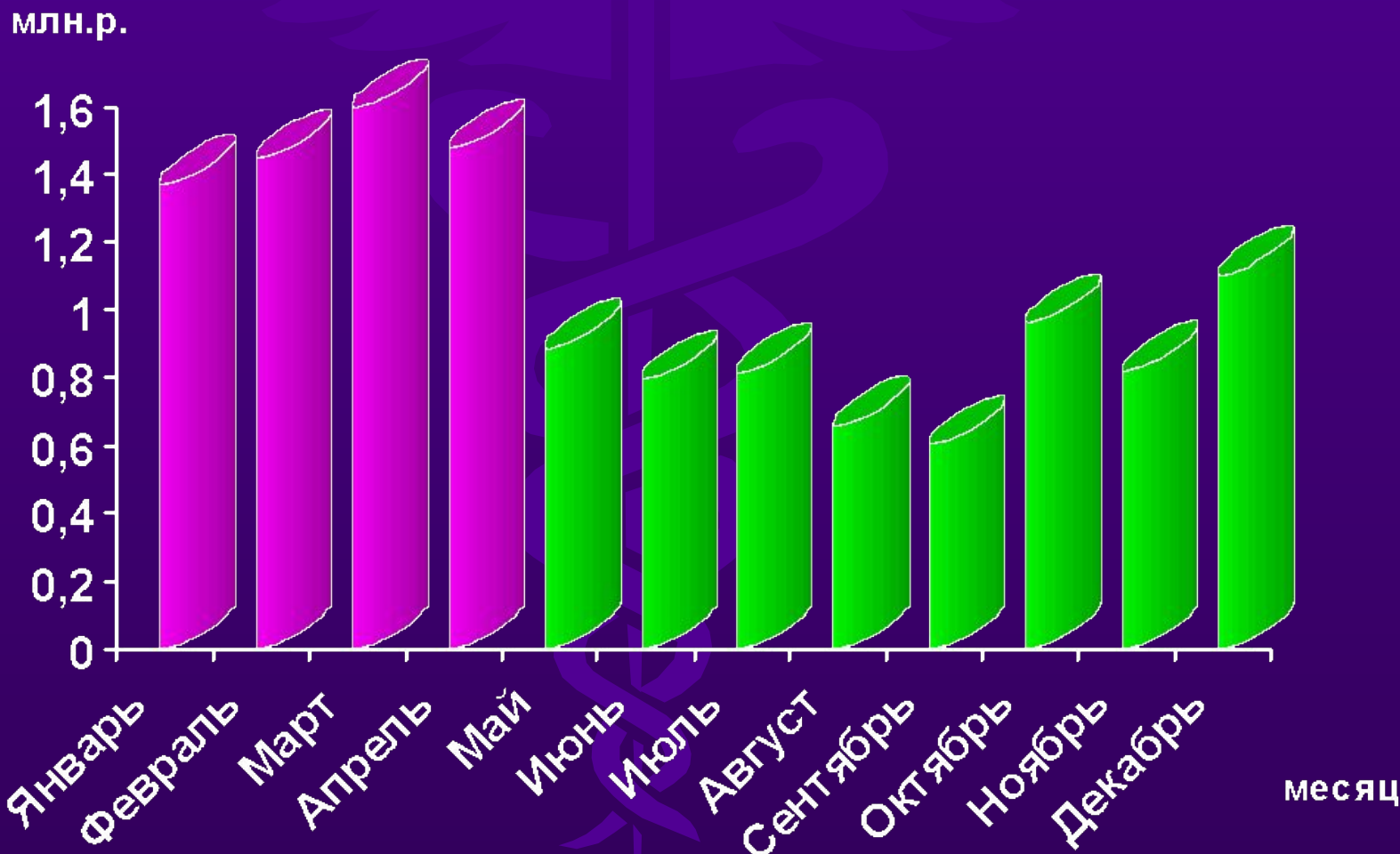


- Инвалиды - 47 576
- Дети до 3-х лет - 20 797
- Прочие - 255

Расходы на оплату лекарственных препаратов по льготным рецептам в г. Краснодаре, 1997 г.



Расходы на оплату лекарственных препаратов по льготным рецептам в г. Краснодаре, 1998 г.

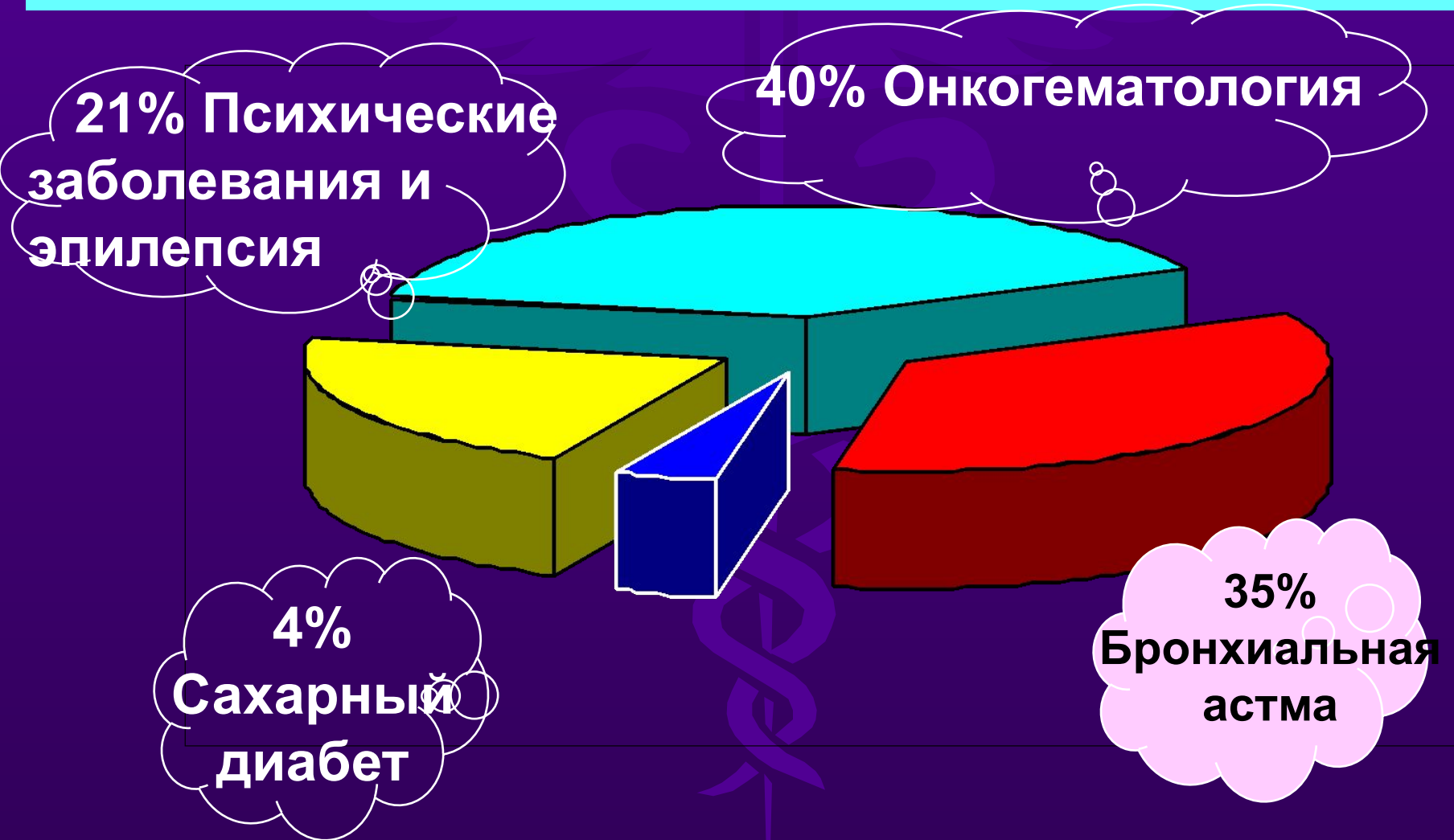


После введения квот и проведения тендеров

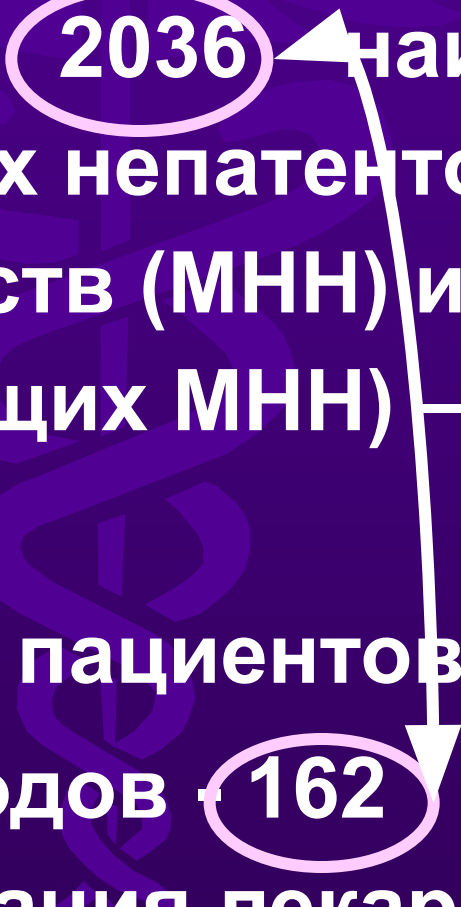
Крупнейшие группы потребителей лекарств в системе льготного отпуска в 1999 г. (более 75% всех расходов)



Нозологически определенная группа: важнейшие представители в 1999 г



АВС-анализ структуры расходов на медикаменты льготного отпуска в 2003 г.

- Объект анализа **2036** наименований (международных непатентованных названий лекарств (МНН) и торговых марок (не имеющих МНН) – 54840344 р./539298
 - Рецептов/ 96462 пациентов:
 - 85% расходов **162** наименования лекарств
- 
- A diagram consisting of a white arrow pointing from the circled number '2036' in the first bullet point down to the circled number '162' in the second bullet point. A faint purple caduceus watermark is visible in the background.

АВС-анализ структуры расходов на медикаменты льготного отпуска в 2003 г.

- Медикаменты, не обладающие достоверным действием в отношении ведущих заболеваний и не входящие в руководства по их лечению (Винпоцетин, Офтан-катахром, Пирацетам, Пикамилон, Дротаверин, Пентоксифиллин, Эссенциале Пантогам, Церебролизин, Эссливер, Пенталгин и некоторые другие) – расходы на них составили 10% процентов всех расходов и 12% от класса А

АВС-анализ структуры расходов на медикаменты для лечения в бронхиальной астмы в 2002 г.

- В структуре расходов доминируют МНН, упоминаемые в рекомендациях по лечению астмы и аллергических заболеваний:

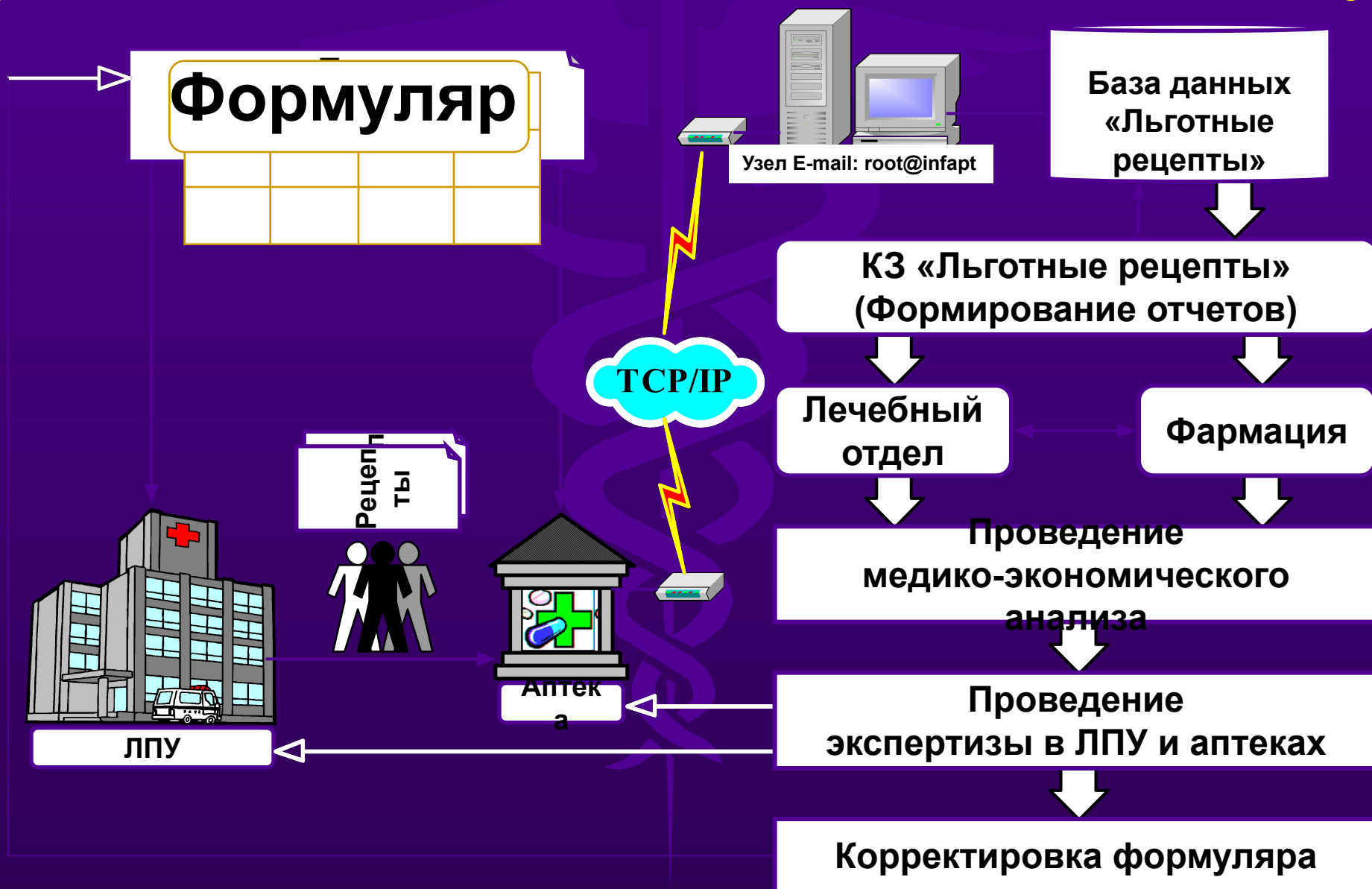
МНН	ИНН	Рецептов	Пациентов	Сумма, руб	% от общей суммы	Кумулятивный в %
Сальбутамол	Salbutamol	2175	2105	118621,38	28,19	28,19
Триамцинолон	Triamcinolone	865	865	94144,69	22,37	50,56
Кромоглициевая кислота	Cromoglicic acid	192	147	57995,40	13,78	64,34
Беклометазон	Beclometasone	167	167	35398,35	8,41	72,75
Лоратадин	Loratadine	128	109	19408,68	4,61	77,36
Беклометазон	Beclometasone	32	31	7637,86	1,82	79,17
Кетотифен	Ketotifen	477	450	7161,87	1,70	80,87
Теofilлин	Theophylline	220	220	6977,08	1,66	82,52
Фенспирид	Fenspiride	25	25	6191,42	1,47	83,99
Хлоропирамин	Chloropyramine	79	73	5111,28	1,21	85,20

Выписываемые лекарственные формы для лечения астмы в 2002 г. (класс А)

Доминируют короткодействующие бета-адреномиметики, первые генерации ингаляционных кортикостероидов

Наименование	Рецептов	Пациентов	Сумма, руб.	% от общей суммы	Кумулятивный в %
Беротек Н аэрозоли 10мг/доз	1745	1744	270040,94	13,16	13,15
Беротек аэрозоли	1721	1716	264864,99	12,91	26,05
Бекотид аэрозоли 0,05мг/доз	1443	1399	200244,56	9,76	35,80
Дитэк аэрозоли 10мг/доз	417	412	143175,77	6,98	42,77
Беродуал аэрозоли 0,52мг/доз	546	543	121152,08	5,90	48,67
Сальбутамол аэрозоли	2175	2105	118621,38	5,78	54,45
Полькортолон табл.	865	865	94144,69	4,59	59,03
Дитэк аэрозоли	212	212	72296,95	3,52	62,55
Кромоген ингалятор аэрозоли 560мг/доз	424	376	69214,46	3,37	65,92
Ингакорт аэрозоли 30мг/доз	173	173	67525,30	3,29	69,21
Интал аэрозоли 200мг/доз	144	144	60962,30	2,97	72,18
Интал капс.	192	147	57995,40	2,83	75,00
Беклоджет 250 р-р 0,25мг/доз	167	167	35398,35	1,72	76,72
Вентолин аэрозоли 20мг/доз	267	264	29835,94	1,45	78,17

Перспективы развития комплекса «Льготные рецепты» - реализация механизма принятия решений по льготным рецептам



Благодарю за внимание!