A collection of military medals and a compass on a wooden surface. The medals include a red ribbon with a circular emblem, a blue ribbon with a circular emblem, and two silver stars with circular emblems. A pair of glasses is also visible. A compass is in the bottom left corner.


Ограничительные перечни лекарств: о зарубежной практике

А.П. Мешковский
доцент ММА им. Сеченова
ведущий эксперт СПФО
эксперт ВОЗ
meshkvskijj@rambler.ru



Ограничительные перечни и лекарственное обеспечение

- ◆ На мировом лекарственном рынке обращаются свыше 146 тыс. торговых названий (Martindale: The Complete Drug Reference)
- ◆ В развитых странах зарегистрировано примерно по 20 тыс. препаратов в каждой
- ◆ Ни одна система лекарственного обеспечения не в состоянии справиться с такой номенклатурой
- ◆ Любая система лекбеспечения основана на ограничительном перечне.



Перечни в индустриальных странах

- ◆ Как правило, нет **национальных перечней**
- ◆ **Перечни на уровне:**
 - *страховых компаний,*
 - *систем лекобеспечения работодателей*
 - *ведомственных систем медобеспечения, включая лекобеспечение (вооруженные силы)*
 - *организаций, объединяющих функции страхователя и провайдера медуслуг*



Списки используются в целях:

- ◆ контроля расходов
- ◆ упрощения логистики (закупка, хранение, распределение и т.п.)
- ◆ увязки врачебных назначений с программой закупок
- ◆ в последнем случае - формулярные справочники




Позитивные и негативные СПИСКИ

- ◆ Как правило – позитивные списки препаратов, предоставляемых в рамках данной схемы
- ◆ Реже – негативные списки препаратов, не включенных в данную схему (все остальные ключены)



Опыт индустриальных стран мало пригоден для РФ т.к.

- ◆ Уровень финансирования и потребления лекарств в них в 5 и более раз выше, чем в РФ
- ◆ Практика не гармонизирована
- ◆ Нет согласованных рекомендаций медицинского и фармацевтического характера



Рекомендации ВОЗ и опыт развивающихся стран

- ◆ В 70-х годах прошлого столетия опыт индустриальных стран начал использоваться в странах Третьего мира
- ◆ в трансформированном виде
- ◆ через систему ООН




Основные подходы

- ◆ Общенациональные перечни
- ◆ Методические рекомендации, разработанные и согласованные на международном уровне (ВОЗ)
- ◆ с участием советских ученых-медиков



Ведущая роль государств и ВОЗ

- ◆ От перечней частных страховых компаний, систем медобслуживания работодателей и т.п. – к общенациональным перечням
- ◆ Причина: согласно резолюциям ООН государство **обязано обеспечить гражданам доступность медикаментов**
- ◆ Отсюда государства озаботились составлением перечней
- ◆ И **потребовали от ВОЗ методических рекомендаций** в этой части



Типовой перечень основных лекарств (ТПОЛ) ВОЗ

- ◆ Издаётся с 1977 г. в соответствии с резолюцией ВАЗ 28.66 (1975 г.)
- ◆ Пересматривается каждые 2 года.
- ◆ Первый вариант содержал 208 наименований.
- ◆ В последнем, 16-ом варианте (март 2009 г.) около 340 МНН
- ◆ ТПОЛ ВОЗ служит основой для составления национальных перечней ОЛ.



ТПОЛ ВОЗ и права человека

- ◆ «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище и **медицинскую помощь**...». *Всеобщая Декларация прав человека. Принята Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.*
- ◆ «**Правительства** стран и международное сообщество обязаны обеспечить постепенную реализацию права на здоровье, что включает в себя ответственность за профилактику, лечение и борьбу с заболеваниями, а также создание условий, обеспечивающих **доступ к медицинским (...)** товарам...» *Международный Пакт об экономических, социальных и культурных правах. Принят Советом ООН по экономическим и социальным вопросам 16 декабря **1966 г.***



ТПОЛ ВОЗ и права человека - 2

- ◆ «Доступ к медицинским товарам и услугам **включает снабжение основными лекарствами**, необходимыми для профилактики и лечения **распространенных заболеваний**».

Совет ООН по экономическим и социальным вопросам. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам. 22-ая Сессия, апрель-май, 2000, Женева. Существенные вопросы, возникающие при реализации Международного Пакта об экономических и социальных правах. Общий комментарий, т.14.




ТПОЛ ВОЗ – компромисс между:

- ◆ декларациями о правах **каждого** человека
- ◆ и возможностью государства обеспечить доступность ЛС только для «**основной части населения**», т.е. для профилактики и лечения **распространенных заболеваний**»
- ◆ невозможно обеспечить доступность ЛС всем и по всей номенклатуре
- ◆ «По одежке протягивай ножки», иначе...


Бюджетный мешок лопнет





«Основные лекарства»: определение ВОЗ

- ◆ Основными лекарствами являются те, которые удовлетворяют **приоритетные потребности населения** по медицинской помощи. Они выбираются с учетом их важности для общественного здравоохранения, доказанной эффективности и безопасности, а также сравнительной затратоэффективности.
- ◆ Предполагается, что в контексте функционирующих систем здравоохранения основные лекарства **должны иметься в наличии** в любое время, в достаточных количествах; в соответствующих лекарственных формах; гарантированного качества, с достаточной информацией и **по цене, доступной для каждого пациента** и для населения в целом.
- ◆ Реализация концепции основных лекарств предполагает гибкость и способность адаптироваться ко многим различным ситуациям; **каждое государство само отвечает за то, какие именно лекарства считать основными.**




Типовой перечень основных лекарств ВОЗ: определение

- ◆ Идентификация (по состоянию на определенный момент времени) «общего ядра» базовых лекарств, имеющего **универсальную значимость и применимость**.
- ◆ Включенные в типовой перечень базовые средства, при надлежащем использовании, являются наиболее оптимальными по соотношению «затраты-эффективность» для удовлетворения медико-санитарных **потребностей большинства населения**.



ОЛ - главный критерий

- ◆ Фундаментальный критерий основных лекарств – они должны быть **ДОСТУПНЫ**
- ◆ в контексте функциональной системы здравоохранения
- ◆ *WHO Fact sheet N°325, October 2007*
- ◆ *Акцент на социальную справедливость (для уязвимых категорий граждан)*




Концепция основных лекарств ВОЗ

- ◆ ТПОЛ ВОЗ **полезен лишь в рамках Концепции основных лекарств**
- ◆ Официальное распространение ТПОЛ ВОЗ в одном пакете с концепцией
- ◆ Концепция (система взглядов) касается:
 - *Порядка составления и пересмотра национального перечня ОЛ*
 - *Порядка его использования*



Порядок составления и пересмотра национального перечня ОЛ

- ◆ Постоянная комиссия (независимая от смены министров)
- ◆ В основе – статистика заболеваемости и смертности
- ◆ Сформулированы принципы включения препаратов в перечень (исключения из него)



Исходные принципы включения препаратов в перечень

- ◆ Частота заболевания (состояния)
- ◆ МНН/научные/общие названия
- ◆ Монопрепараты (исключения FDC)
- ◆ Изученность в клинике: польза/риск
- ◆ Низкая цена (дженерики)
- ◆ Учет стоимость курса лечения (не таблетки)
- ◆ Физическая доступность в стране (импорт/производство)
- ◆ Адекватное качество (биодоступность, стабильность!)



В настоящее время

- ◆ Плюс к этому:
 - *Приоритетные* потребности общества
 - *Уровень доказательности*
 - *Увязка с клиническими руководствами*
 - *Фармакоэкономика*



Приоритетные потребности населения – что это?

- ◆ Распространенность заболеваемости (статистика)
- ◆ +Профилактические препараты (вакцины)
- ◆ +Заболевания, тормозящие экономику
- ◆ +Препараты по жизненным показаниям
- ◆ +Социально важные состояния (контрацептивы?)
- ◆ Минус – социально незначимые заболевания

Составление национального перечня ОЛ



Национальные перечни ОЛ

—


неофициальная трактовка

- ◆ Национальные перечни ОЛ – списки препаратов **льготного отпуска (субсидируемые)**.
- ◆ Иначе говоря, (как минимум) часть расходов по их приобретению должна нести «третья сторона».
- ◆ «Третья сторона» - чаще всего государство.

Национальный перечень ОЛ

ЭТО НЕ:

- ◆ Список «хороших», т.е. рекомендованных авторитетами препаратов
- ◆ Список «крутых», статусных инновационных препаратов




Перечень и формуляр в трактовке ВОЗ

- ◆ Формулярный справочник (формуляр) – тот же перечень ОЛ,
- ◆ с добавлением краткой медицинской и фармацевтической информации по каждому препарату
- ◆ и обзоров в начале каждого раздела о сравнительных преимуществах и недостатках препаратов, включенных в раздел




Структура - классификация

- ◆ ТПОЛ ВОЗ **не составлен на основе АТС** (эта классификация приведена справочно)
- ◆ Для национальных перечней выбор классификации не играет существенной роли (дело вкуса)
- ◆ Однако при **пересмотре** перечня следует придерживаться **одной классификации**



Перечень и клинические руководства

- ◆ Что первично: перечень или клинические руководства?
- ◆ Сотрудница ЕРБ ВОЗ Н. Менабде: «курица или яйцо»?
- ◆ Если есть клинические руководства, они должны использоваться при составлении перечня
- ◆ поскольку они меньше зависят от влияния фирм, чем справочники по лекарствам



Сфера использования перечня

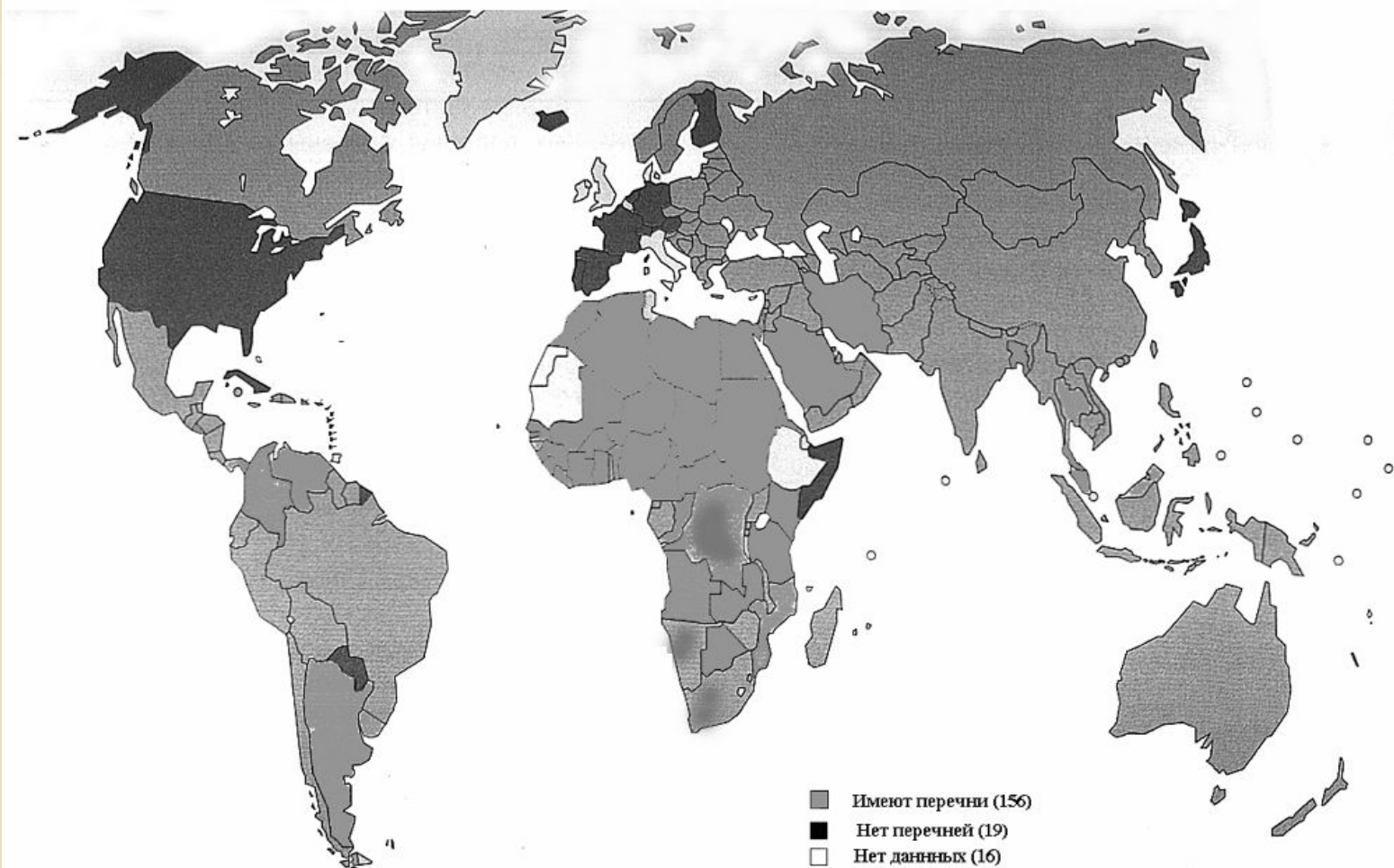
- ◆ Руководство для врачей – рациональное использование
- ◆ Основа закупочной программы
- ◆ Основа системы возмещения расходов
- ◆ Подготовка медицинских/фармацевтических кадров
- ◆ Информация для потребителей
- ◆ Мониторинг и контроль за назначениями
- ◆ Приоритеты в обеспечении качества (возможно)
- ◆ Ориентир для местного производства
- ◆ Программы гуманитарной помощи
- ◆ **Регулирование цен – почему нет?**



Широкое признание в мире

- ◆ Примерно в 160 из 193 стран-членов ВОЗ имеются национальные перечни основных лекарственных средств
- ◆ В 100 странах существует или разрабатывается национальная лекарственная политика на основе перечня

Рис. 1. Страны, имеющие национальные перечни основных лекарств



Источник: Перспективы политики ВОЗ в области основных лекарств. Выбор основных лекарств. ВОЗ, Женева, июнь 2002 г.

Национальный перечень ОЛ- основа лекарственной ПОЛИТИКИ



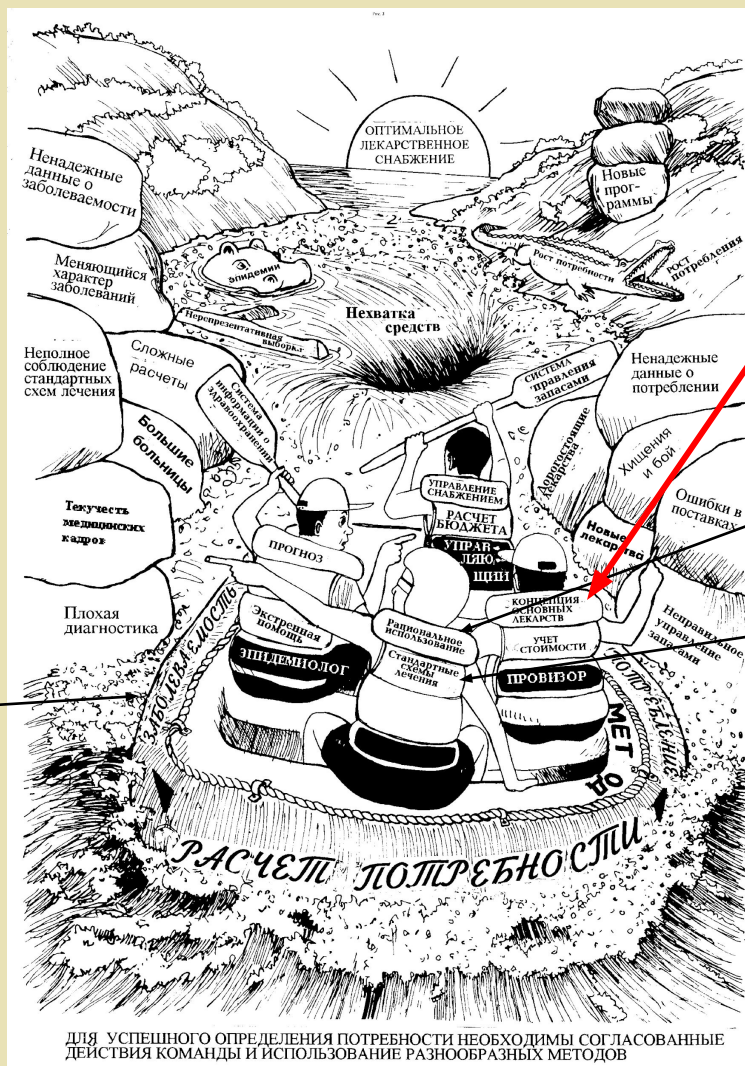
Национальная
лекарственная
политика

Программа
действий по ОЛ

Концепция
основных
лекарств

Перечень
основных
лекарств

Оптимальное лекарственное снабжение



Концепция
Основных
лекарств

Рациональное
использование
Клинические
руководства

Статистика
заболеваемости

ВЫВОДЫ

- ◆ Мировой опыт в данной сфере разнообразен и противоречив
- ◆ Прямое заимствование опыта индустриальных стран в РФ по ряду причин представляется затруднительным
- ◆ В материалах ВОЗ учитывается опыт индустриальных стран
- ◆ в сочетании с рекомендациями, согласованными на глобальном уровне
- ◆ Материалы ВОЗ заслуживают изучения и обсуждения на предмет возможного использования в России