

ФГБОУ ВО Тюменский государственный медицинский университет
Минздрава России
Кафедра фармации ФПК и ППС

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.



**Здоровье граждан – главная
социально-экономическая
ценность государства**



**Большое значение в оказании
медицинской помощи играет
лекарственное обеспечение**

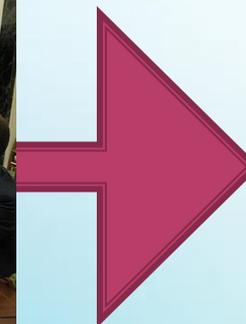
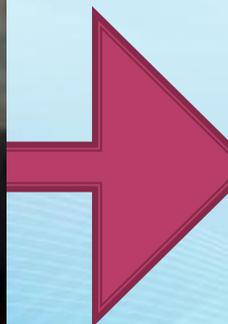
**Рост стоимости
лекарственных препаратов
снижает их доступность для
населения**



На основании Указа Президента России №598 от 7 мая 2012 г. «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»

Правительством Российской Федерации была разработана «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года».

Она определила приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения на среднесрочную перспективу.



Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66

«Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года и плана ее реализации»

Цель стратегии:

Формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения потребностей населения и здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах



Ключевые приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения

Всеобщность

Рациональность

Качество,
эффективность и
безопасность

Сбалансированность

Открытость и
информированность



Стратегия лекарственного обеспечения населения России до 2025 года

ЗАДАЧИ

- 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.**
- 2. Совершенствование порядков формирования перечней ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий, а также в рамках оказания государственной социальной помощи**
- 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.**
- 4. Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий, а также в рамках оказания государственной социальной помощи.**
- 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.**

Рациональное применение лекарственных препаратов



Национальные клинические рекомендации (протоколы)



Система электронных назначений лекарств



Ограничение применения препаратов без доказанной эффективности



Совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов

Повышение эффективности лекарственной терапии при одновременном снижении СТОИМОСТИ



Повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров



Формирование ответственного отношения к здоровью; «Школы пациентов»



Создание механизмов стимулирования рационального использования лекарственных препаратов

РЕФЕРЕНТНЫЙ лекарственный препарат

РЕФЕРЕНТНЫЙ лекарственный препарат – ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ , качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП (ФЗ 2014 №429 « О внесении изменений в ФЗ « Об обращении ЛС»)



ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

(ФЗ № 61 от 12.04.2010 г в ред. 429 ФЗ)



**Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 г 1154
«О порядке определения взаимозаменяемости
лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Взаимозаменяемость не определяется для:



- референтных лекарственных препаратов
- лекарственных растительных препаратов
- гомеопатических лекарственных препаратов
- лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в РФ более 20 лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности



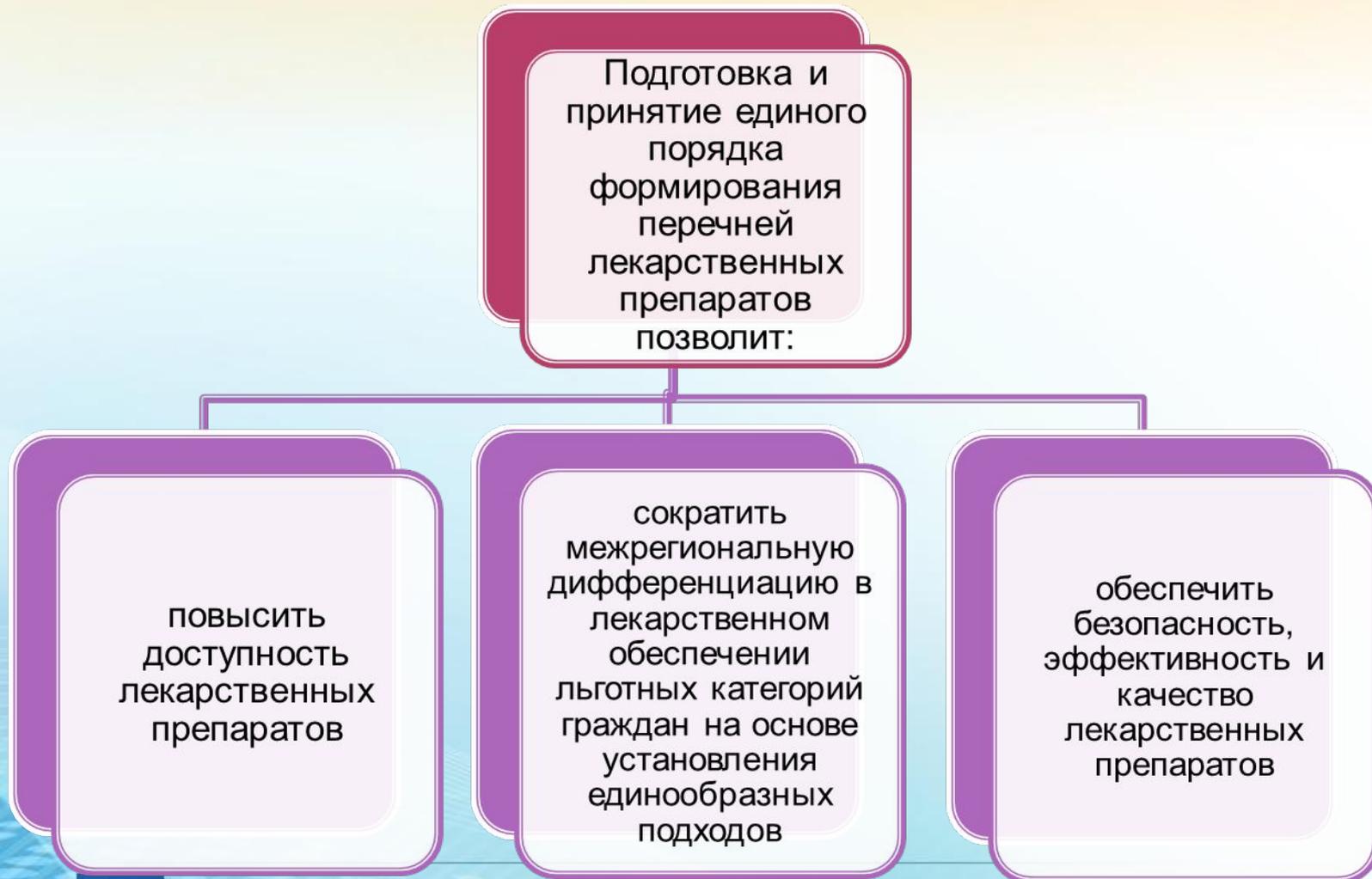
Взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом

Определение взаимозаменяемости, для препаратов зарегистрированных до и после 1 июля 2015 г осуществляется до 31 декабря 2017 г



Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года (Федеральный [закон](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ).

Стратегия предусматривает совершенствование критериев и порядка формирования перечней лекарственных препаратов, обеспечиваемых в рамках государственных гарантий, на основе созданных национальных клинических рекомендаций и с учетом фармако-экономической эффективности.



Постановление правительства РФ от 28 августа 2014 года № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»



утверждены Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

Постановление правительства РФ от 28 августа 2014 года № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

а) перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения (перечень важнейших ЛП);

б) перечня 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 (перечень дорогостоящих ЛП);

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

г) минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент).

Перечень важнейших ЛП в формируется по МНН этих ЛП (или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, из ЛП для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

а) ЛП зарегистрирован в РФ;

б) ЛП применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ;

в) ЛП имеет преимущество по сравнению с другими ЛП при лечении определенного заболевания или состояния;

г) ЛП терапевтически эквивалентен ЛП со схожим механизмом фармакологического действия.

Перечень дорогостоящих ЛП формируется по МНН этих ЛП (при отсутствии - по группировочным или химическим наименованиям) с учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период, из ЛП, отвечающих следующим критериям:

а) ЛП зарегистрирован в РФ

б) ЛП входит в перечень важнейших ЛП;

в) ЛП имеет преимущество по сравнению с другими ЛП при лечении 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.

Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан формируется по МНН этих ЛП (при отсутствии - по группировочным или химическим наименованиям) из ЛП, отвечающих следующим критериям:

а) лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации;

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций и ИП по МНН ЛП (при отсутствии - по группировочным или химическим наименованиям) из ЛП для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

а) ЛП зарегистрирован в РФ;

б) ЛП входит в перечень важнейших ЛП;

в) ЛП, находящийся в обращении на территории РФ, имеет не менее 2 соответствующих ему по МНН либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных ЛП в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением ЛП, производимых единственным отечественным производителем);

г) ЛП согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке РФ востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года.

ЛП подлежат исключению из перечня важнейших ЛП, перечня дорогостоящих ЛП, перечня ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента в следующих случаях:

а) включение альтернативных ЛП, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

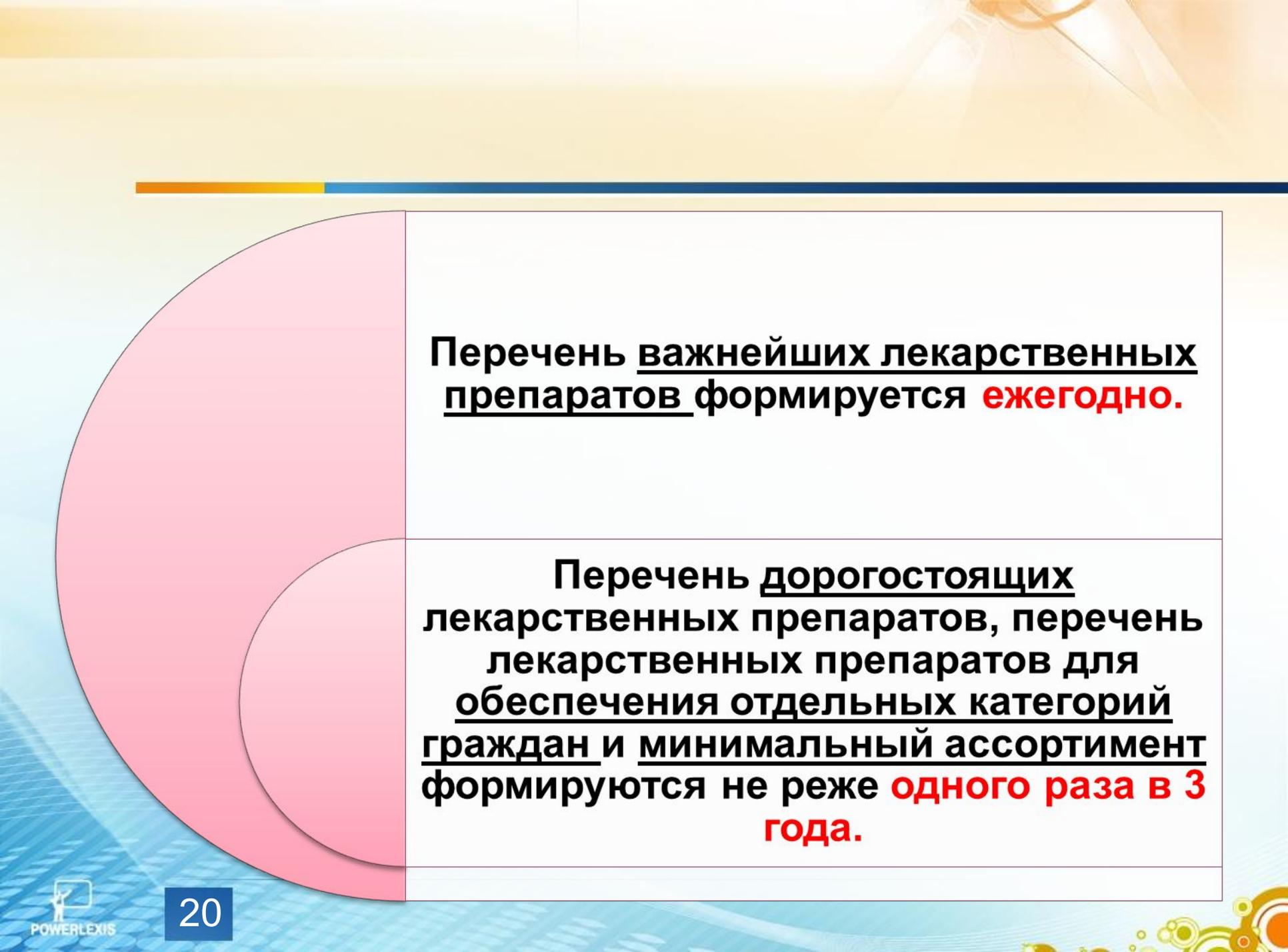
б) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении ЛП;

в) приостановление применения ЛП в РФ;

г) отмена государственной регистрации ЛП;

д) прекращение производства ЛП либо его поставок в РФ и (или) отсутствие ЛП в гражданском обороте в РФ в течение периода, превышающего один календарный год;

е) исключение ЛП из перечня важнейших ЛП - для перечня дорогостоящих ЛП, перечня ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента.



Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется **ежегодно**.

Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимальный ассортимент формируются не реже **одного раза в 3 года**.

Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Министерством здравоохранения РФ комиссией по формированию перечней ЛП и минимального ассортимента



Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (официальный сайт в сети "Интернет").

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
от 22 сентября 2014 г. N 968
«О ПОРЯДКЕ
ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

**Утверждает Правила
формирования
перечней
медицинских
изделий.**



Утвержденные Правила определяют порядок формирования:

а) перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (программа государственных гарантий);

б) перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Перечни медицинских изделий, предусмотренные, формируются по видам медицинских изделий, отвечающих следующим требованиям:

а) медицинское изделие зарегистрировано в РФ;

б) вид медицинского изделия включен в номенклатурную классификацию медицинских изделий, утвержденную Министерством здравоохранения РФ;

в) применение медицинского изделия в РФ не приостановлено.

Формирование перечней осуществляется не реже одного раза в 2 года с учетом объема бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на финансовое обеспечение программы государственных гарантий и оказание государственной социальной помощи.



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ



Министерство здравоохранения утвердило концепцию информационной системы мониторинга лекарств, пилотный проект которой должен заработать до 21 октября 2016

- Приказ Минздрава России от 30.11.2015 N 866 "Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (ФГИС МДЛП)"



Цель создания ФГИС МДЛП - обеспечение гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных



Техническую основу автоматизированной системы мониторинга движения ЛП составит нанесение на первичную и (или), вторичную упаковку и транспортную тару ЛП специальной маркировки, позволяющей в автоматическом режиме с помощью технических средств отслеживать движение ЛП по товаропроводящей цепочке вплоть до конечного потребителя.



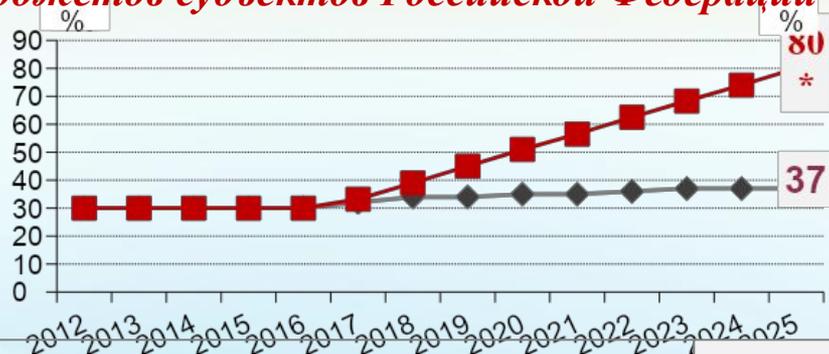
Требования к индивидуальной и групповой маркировке определяются Правительством Российской Федерации. Способ нанесения маркировки на упаковку (включая защиту от вскрытия упаковки) и товарную тару ЛП определяются субъектами обращения ЛП в соответствии с установленными Правительством Российской Федерации требованиями.

Целевые показатели реализации Стратегии

1. Индекс роста цен на лекарственные препараты по номенклатуре перечней

Стабилизация
3% в год

2. Удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в ЛП за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации



5. Доля медицинских и фармацевтических работников, повысивших квалификацию

95%

6. Производство отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечней

90%

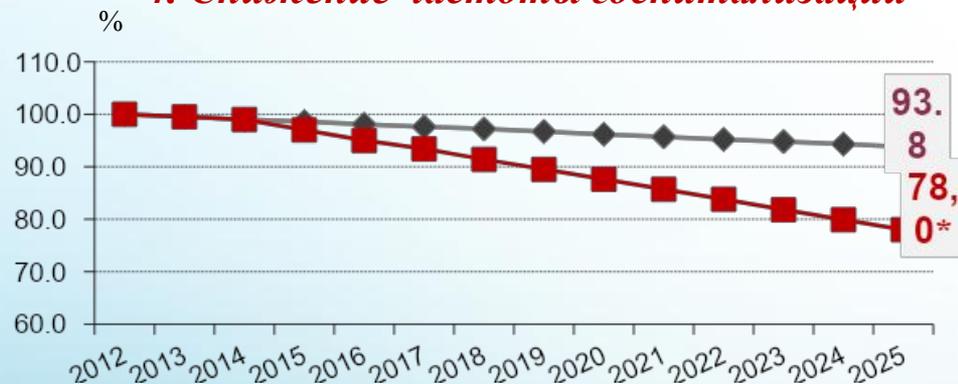
7. Показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛП

70% от
уровня
2012 года

3. Ожидаемая продолжительность жизни при рождении



4. Снижение частоты госпитализации



Целевые показатели и индикаторы реализации будут уточнены после реализации второго этапа Стратегии

*С учетом устранения межрегиональной дифференциации в лекарственном обеспечении граждан