

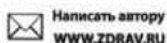
Обязаны ли ЛПУ применять только лекарства из перечня ЖНВЛП?

ключевые слова

лекарственное обеспечение, перечень ЖНВЛП, основы охраны здоровья граждан

В.В. Власов,
д-р мед. наук, проф.
кафедры управле-
ния и экономики
здравоохранения
факультета НИУ
"Высшая школа
экономики",

Л.Е. Зиганшина,
д-р мед. наук, проф.
кафедры фундамен-
тальной и клиниче-
ской фармакологии-
Казанского
(Приволжского)
федерального
университета



Написать автору
www.zdrav.ru

ПО СОСТОЯНИЮ НА ФЕВРАЛЬ 2010 Г. В РОССИЙСКОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЫЛО ЗАРЕГИСТРИРОВАНО 13 860 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ¹.

В ТО ЖЕ ВРЕМЯ СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ ОТ 21.11.2011 № 323-ФЗ "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ГРАЖДАНЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТСЯ БЕСПЛАТНО ТОЛЬКО ТЕМИ ЛЕКАРСТВАМИ, КОТОРЫЕ ВКЛЮЧЕНЫ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП)², КОТОРЫЙ УТВЕРЖДАЕТСЯ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ РФ.

ПРОЕКТ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП НА 2012 Г., ОПУБЛИКОВАННЫЙ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ³, ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ 567 ПОЗИЦИЙ. ОЗНАЧАЕТ ЛИ ЭТО, ЧТО ИМЕННО ЭТИ ПРЕПАРАТЫ НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНЫ И ИХ ДОСТАТОЧНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОЛЖНОГО КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ?

Вопрос о том, какие лекарства являются основными, возникает в каждой семье при формировании домашней аптечки, у каждого врача, определяющего свой арсенал для фармакотерапии, у организаторов здравоохранения, занимающихся проблемами общественного здоровья⁴.

В мировой практике необходимость определения основных лекарств (ОЛ) была осознана в 1970-е гг. – тогда решался вопрос о доступности лекарств для большинства населения стран с низким уровнем дохода. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) была сформулирована и реализована "Концепция основных лекарств".

Согласно определению ВОЗ основные лекарства – это "препараты, удовлетворяющие приоритетные потребности населения в области здравоохранения. Они отбираются с учетом распространенности болезней, безопасности, действенности и

¹ <http://www.minzdravsoc.ru/health/remedy/122>.

² Пункт 2. ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

³ http://www.minzdravsoc.ru/docs/doc_projects/746.

⁴ http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/index.html.

ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕ ОГРАНИЧИВАЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ, ЕСЛИ ЭТО НЕОБХОДИМО ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИШЬ ГАРАНТИРУЕТ ТОТ МИНИМУМ, КОТОРЫЙ ДОЛЖЕН БЫТЬ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ.

Д. Михайлова, директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России

сравнительной эффективности по стоимости¹. В 1977 г. в первый (модельный) перечень ОЛ ВОЗ было включено 186 международных непатентованных названий лекарств. Подготовленный в марте 2011 г. 17-й перечень содержит уже 349 позиций.

В последние годы ВОЗ подготавливает отдельные перечни ОЛ для взрослых и для детей. В структуре каждого перечня выделяют лекарства, необходимые для оказания медицинской помощи в любых условиях, и те, которые необходимы для оказания помощи только при наличии определенного оборудования, специалистов и т. д. (бесполезные при отсутствии этих условий).

В перечне содержатся четкие указания на конкретные лекарственные формы, а также примечания (например, указываются особенности применения ОЛ в педиатрической практике). Группировка ОЛ по "клиническому" принципу (анестетики, анальгетики и т. д.) удобна для использования перечня в практической работе врача.

В 1992 г. в России появился "Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (Перечень ЖНВЛС). Несоответствие названий перечней не было случайным: в бюрократическом сленге того времени вместо термина "лекарства" утвердился термин "лекарственные средства", а определение "основные" противоречило идее создания российского перечня. Изначально она заключалась в том, что в тяжелых экономических условиях в перечень следовало включать только жизненно спасающие лекарства. Впоследствии перечень стал объектом лоббирования интересов фармацевтических компаний; в его названии появились слова "важнейшие лекарственные средства".

Важно ➤ Изменение названия было небезобидным – в перечень стали вносить лекарства, жизненно важные лишь для некоторых категорий больных, но не необходимые для удовлетворения приоритетных нужд всего населения страны ■

¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/ru/index.html>

Оценка рисков



ВНЕСЕНИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП ЛЕКАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ ДАННЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



НАЛИЧИЕ В ПЕРЕЧНЕ ЖНВЛП ЛЕКАРСТВ, НО НЕ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПРИОРИТЕТНЫХ НУЖД ВСЕГО НАСЕЛЕНИЯ СТРАНЫ.



МНЕНИЕ О ТОМ, ЧТО ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДОЛЖНО ОГРАНИЧИВАТЬСЯ ТОЛЬКО ЛЕКАРСТВАМИ ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП

В последнее время в перечень стали включать лекарства для лечения редких болезней (иногда даже без доказанной эффективности). В Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" термин "лекарственные средства" в названии перечня был заменен на "лекарственные препараты".

Функции перечня в различные периоды времени были разными – начиная от стимулирования производства определенных лекарств (путем льготного налогообложения производителей лекарств) и заканчивая стимулированием закупок. Следствием этого стало стремление фармацевтических производителей добиться включения в перечень своих препаратов. Это использовалось отраслевым министерством – например в целях поощрения продаж "одобренных" препаратов.

В течение более чем 10 лет подготовка перечня ЖНВЛС осуществлял специальный Формулярный комитет (на основании приказа Минздрава России, по определенной процедуре внесения изменений и дополнений); затем перечень утверждался Председателем Правительства РФ. Позднее в Минздравсоцразвития России отказались от услуг Формулярного комитета, который продолжил свою работу под эгидой Российской академии медицинских наук.

Важно ➤ В настоящее время существуют отдельные перечни Минздравсоцразвития России¹ и Формулярного комитета РАМН² ■

Перечень ЖНВЛП Минздравсоцразвития России на 2011 г. был подготовлен в соответствии с "Порядком формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств"

¹ <http://www.minzdravsoc.ru/docs/government/32>.

² <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2>.

(утв. приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 276н).

Комиссия, состоящая из 12 чиновников и трех экспертов, запрашивает научно обоснованные предложения у главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития России (при необходимости – в органах управления здравоохранением субъектов РФ, в профессиональных медицинских сообществах, у ведущих ученых и специалистов в сфере здравоохранения), проводит комплексный анализ поступивших предложений и принимает решения в результате открытого голосования (простым большинством голосов). На позиции главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития России назначаются наиболее авторитетные и широко известные профессионалы в своих областях медицины. Знания и возможности влияния таких специалистов хорошо известны в научной среде, а также производителям и дистрибьюторам лекарств и медицинского оборудования.

Важно ➤ Возможность потенциального "конфликта интересов", хорошо изученная в экономически развитых странах^{3,4}, не упоминается и никак не предупреждается в документах, регламентирующих работу комиссии по подготовке перечня ЖВНЛП ■

Отсутствие ограничений, распространяющихся на членов комиссии, позволяет им быть лично заинтересованными во включении в перечень тех или иных препаратов.

Взаимосвязь перечня ЖНВЛС и стандартов медицинской помощи в разное время трактовалась по-разному: в одних случаях утверждалось, что в стан-

³ Hensley S., Martinez B. (2005). New treatment: To sell their drugs, companies increasingly rely on doctors. For \$750 and up, physicians tell peers about products // Wall Street Journal (New York), 15 July, 2005:A1.

⁴ Spurgeon D. (2007). New York Times reveals payments to doctors by drug firms // British Medical Journal, 334: 655.

В УСЛОВИЯХ ДЕФИЦИТНОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП ПО ЕГО ПРЯМОМУ НАЗНАЧЕНИЮ – ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПРИОРИТЕТНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ.

дарты включены препараты из перечня ЖНВЛС, в других – что перечень формируется из препаратов, указанных в стандартах¹. Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 276н "перечень формируется... с учетом... утвержденных и формируемых Министерством стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций для врачей, включая международные...". Иными словами, перечень и стандарты не обязательно должны соответствовать друг другу.

В то же время формулировка ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ – «Обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", и медицинскими изделиями, которые предусмотрены стандартами медицинской помощи» – допускает двоякое толкование, в том числе такое: "препаратами... включенными в перечень... которые предусмотрены стандартами медицинской помощи".

В качестве критериев для включения лекарств в перечень (и исключения из него) Минздравсоцразвития России установлены:

1. Научно обоснованные данные об эффективности и безопасности препарата при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации.

2. Научно обоснованные данные о терапевтической эквивалентности препарата со схожими механизмами фармакологического действия.

3. Научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения конкретного препарата для диагностики, профилактики или лечения определенных патологий, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости граждан РФ, характеризующихся высокими показателями смертности, и требующих значительных финансовых затрат в соответствующих условиях оказания медицинской помощи гражданам РФ.

4. Целесообразность наличия в перечне препарата аналогичного действия и области медицинского применения, наличие научно обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных ЛС.

5. Результаты фармакоэкономических исследований лекарственных средств в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения по критерию "затраты – эффективность".

6. Востребованность (социальная значимость) конкретного препарата практическим здравоохранением и населением.

7. Наличие лекарственного препарата в утвержденных в установленном порядке стандартах медицинской помощи, протоколах ведения больных, клинических рекомендациях для врачей, включая международные.

Анализируя эти критерии и утвержденные перечни ЖНВЛП, можно сделать два вывода: во-первых, критерии выбраны крайне неудачно, а во-вторых – они не соблюдаются.

Не существует понятия "научно обоснованные данные" (на основе данных доказательных исследований могут быть приняты научно обоснованные решения). Можно было бы предполагать, что имеются в виду исследования, убедительные

¹ Президент связал лекарства и стандарты воедино // Газета "Коммерсантъ", № 69 (4610), 20.04.2011.

с точки зрения критического научного подхода (доказательная медицина, evidence based medicine). Тогда в отношении каждой позиции должны быть данные, полученные в рандомизированных контролируемых двойных слепых международных многоцентровых испытаниях, демонстрирующие влияние лекарства на клинически важные исходы.

Важно ➤ Сегодня в перечне ЖНВЛП есть препараты, в отношении эффективности которых данные доказательных исследований отсутствуют ■

Возможность включения в перечень лекарств, необходимых для лечения по сути любых "определенных" заболеваний (лишь "в том числе преобладающих в структуре заболеваемости...") делает этот критерий неконкретным и бессмысленным.

Декларация использования экономических оценок при принятии решений содержит два явных ограничения:

- сравнение в пределах одной фармакотерапевтической группы;
- использование только самого простого метода анализа – "затраты – эффективность".

Критерий "востребованность" демонстрирует только успешность продаж лекарства и не является синонимом "социальной значимости". Социально значимым может считаться лекарство, которое необходимо для решения наиболее важных для общества задач.

В пояснительной записке к проекту распоряжения Правительства РФ об утверждении перечня ЖНВЛП на 2012 г. особое внимание уделяется тому факту, что из 567 позиций 93 наименования (16,4%) производится только отечественными производителями, 207 – только зарубежными производителями, 267 (47,1%) – как российскими, так и иностранными фармацевтическими пред-

приятиями. Однако можно ли считать плюсом включение в перечень препаратов, производимых только в России и не применяемых больше нигде в мире?

Итак, российский перечень значительно обширнее перечня ВОЗ, содержащего только 359 лекарств, и сильно отличается от него по структуре. Это расширение происходит не только вследствие добавления "русских лекарств", но и из-за увеличения числа препаратов, включаемых в каждую из групп. Например, в перечне ВОЗ содержатся противоязвенные препараты омепразол и ранитидин, а в российском – еще и фамотидин, эзомепразол и висмута трикалия дицитрат. Расширяя российский перечень до "всего возможного", составители включают в него и парамагнитные, и радиофармацевтические средства. Радикально искажаются принципы рациональной ограниченности, применяемые в Концепции основных лекарств ВОЗ.

Такое же явление встречаем при анализе стандартов медицинской помощи. Например, в стандарте медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием молочной железы (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 09.10.2006 № 700) предусматривается лечение бевацизумабом (частота назначения 0,8), трастузумабом (частота назначения 0,3) или их комбинацией. В то же время согласно международным рекомендациям трастузумаб рекомендуется только при метастатическом HER-2 положительном раке, а бевацизумаб вообще не показан при раке молочной железы. Прямые затраты на такое лечение одного случая достигают 100 тыс. долл. за год (расходы только на эти два препарата составят порядка 2 млрд долл. в год).

Иными словами, в стандарты медицинской помощи и в перечень ЖНВЛП вносят дорогостоящие препараты с ограниченной эффективностью. А ведь сегод-

Обсудите на сайте
WWW.ZDRAV.RU

ня именно по экономическим причинам большинство онкологических больных не получают даже полноценной базовой (цитотоксической, гормональной) терапии и адекватного обезболивания. Из этого следует, что стандарты и перечень ЖНВЛП не могут служить основанием для рациональной фармакотерапии и закупок лекарств.

Списки, подобные модельному перечню ОЛ ВОЗ, принято называть ограничительными, или "позитивными". Это удобный и простой инструмент для ограничения расходов и управления при упрощенной структуре закупок и распределения товаров и услуг. Однако у позитивного перечня в российском варианте имеется существенный недостаток: недостаточная детализация. Например, нет указаний на то, по какому показанию лекарство признано основным.

Так, не вызывает сомнений необходимость наличия в перечне противогрибкового препарата, но предоставление такого препарата в рамках программы государственных гарантий для лечения онихомикоза может привести к необоснованно большим затратам.

Важно ➤ Перечень основных лекарств не может быть единственным механизмом регулирования использования лекарств ■

Еще более сомнительно выглядело использование перечня ЖНВЛП для дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) граждан, имеющих право на получение социальной помощи. Несмотря на то что недостаток финансовых средств для выполнения этой задачи был заранее очевиден, попыток сократить перечень лекарств для ДЛО (т. е. привести обязательства в соответствие с возможностями) сделано не было.

После преобразования программы ДЛО в программу необходимого лекар-

ственного обеспечения в Минздравсоцразвития России была сделана попытка с помощью перечня ЖНВЛП ограничить закупки больниц и обеспечение льготников бесплатными лекарствами при амбулаторном лечении. Федеральная антимонопольная служба России посчитала это ограничением конкуренции, и в 2011 г. приказ был отменен¹.

Новый Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" вновь придает перечню ЖНВЛП ограничительный характер, допуская, однако, "назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям".

Таким образом, Правительством РФ было определено несколько приоритетных задач в области лекарственного обеспечения населения: стимулирование производства и потребления отечественных препаратов, контроль над ценами на лекарства, стандартизация медицинской помощи.

В Минздравсоцразвития России были предприняты попытки решить все эти задачи с помощью ограничительного перечня ЖНВЛП. Однако ограничение этим перечнем закупок лекарств для целей программы государственных гарантий вошло в противоречие с действующим законодательством РФ и было отменено.

Важно ➤ В итоге оказалось, что созданный перечень ЖНВЛП не позволяет решить никаких задач кроме задачи контроля над ценами ■

Закупки медицинскими организациями лекарственных препаратов из переч-

¹ http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_32275.html

ня ЖВНЛП могут обеспечить некоторую экономию финансовых средств, однако медицинские организации не обязаны закупать все лекарства, входящие в перечень ЖВНЛП, или закупать только эти лекарства.

Для того чтобы проводить политику рационального расходования финансовых средств, неизбежно придется создавать собственные перечни (формуляры) лекарственных препаратов, которые следует приобрести. К сожалению, для ЛПУ эта за-

дача достаточно сложна. Можно предположить, что в большинстве случаев будет выбран наиболее простой, но наименее эффективный путь – закупки препаратов преимущественно в рамках перечня ЖВНЛП с учетом имеющихся финансовых ресурсов и личных предпочтений.

Считаем, что сегодня крайне актуальна разработка российской концепции основных лекарств, а также основанной на ней методики составления (и корректировки) перечня ОЛ.