

30 апреля 2019 г.

МЕЖВЕДОМСТВЕННЫЙ СОВЕТ РАН ПО НАУЧНОМУ ОБОСНОВАНИЮ И СОПРОВОЖДЕНИЮ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ

Краткое содержание материалов рабочих групп и план работы Совета

Содержание:

1. Введение. Цели Национальной лекарственной политики (далее – НЛП)
2. Основные разделы НЛП и их взаимосвязь
3. Приоритетные проблемы и предложения по их решению
 - 3.1. Разработка, создание и производство новых лекарственных средств (далее – ЛС)
 - 3.2. Система всеобщего лекарственного обеспечения (возмещения)
 - 3.3. Ограничительные перечни лекарственных препаратов (далее – ЛП), ценообразование и обоснование потребностей в ЛП
 - 3.4. Рациональное и безопасное применение ЛП
4. Оценка макроэкономических показателей для НЛП
5. Задачи этапов научного обоснования НЛП

1. Введение. Цели Национальной лекарственной политики

Национальная лекарственная политика – это **стратегический документ**, который разрабатывается на долгосрочную перспективу, как правило, десять лет. В нем определяются роли многочисленных участников на всех этапах обращения ЛС (от разработки новых лекарств до их рационального применения), их взаимосвязь и балансы интересов.

Сегодня НЛП принята в 133 странах мира и есть практически во всех странах ЕС. Все правила и задачи, которые устанавливает эта политика, должны быть подчинены **целям государства** в этой сфере. Для России цели НЛП поставлены в указах Президента В.В. Путина – № 204 от 7 мая 2018 г. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и № 642 от 1 декабря 2016 г. «О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». Это:

- увеличение ожидаемой продолжительности жизни (далее – ОПЖ) населения **до 78 лет** к 2024 г. и **до 80 лет** к 2030 г.,
- обеспечение **безопасности и независимости РФ** в сфере лекарственного обеспечения,
- восстановление **научно-технологического потенциала** в разработке и производстве инновационных лекарственных препаратов, включая биологические ЛП и биомедицинские клеточные продукты (далее - БМКП)¹.

¹ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Следует отметить, что в РФ за последние годы благодаря государственной политике достигнуты позитивные сдвиги в сфере лекарственного обращения, а именно: принят основной федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ), обеспечено нормативно-правовое поле для внедрения инновационных БМКП, благодаря реализации Государственной программы «ФАРМА-2020»² поддерживаются доклинические исследования ЛС и развивается отечественная фармацевтическая промышленность. С 2005 по 2017 г. почти **в 2 раза** в постоянных ценах (2005 г. – 100%) увеличены государственные расходы на ЛП в амбулаторных условиях, осуществляется жесткий контроль за ценами на ЛП из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), существенно повышена прозрачность процессов включения лекарств в этот перечень. Внедряется система идентификации ЛП от производителя до конечного потребителя. Однако поставленные Президентом РФ цели **требуют разработки Национальной лекарственной политики в РФ.**

Фармацевтический рынок **не является саморегулируемым** – он требует от государственных органов власти постоянного вмешательства во все процессы лекарственного обращения. Сегодня в РФ в регулировании этого рынка задействованы Министерство здравоохранения, Министерство промышленности и торговли, Министерство науки и высшего образования, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная антимонопольная служба, Ростех. Соответственно, принципиально важно, чтобы разработка НЛП носила **межведомственный характер**, а ведомственные стратегии развития были согласованы с ней и между собой. Система планирования и регулирования должна быть выстроена таким образом, чтобы выполнить поставленные цели. При этом при разработке НЛП необходимо соблюсти **оптимальные балансы** между интересами множества субъектов лекарственного обращения, причем в ситуации **финансовых и временных ограничений.**

Решение такой **сложной, многофакторной и межведомственной задачи**, как разработка Национальной лекарственной политики, требует серьезных научных обоснований, в том числе правильной расстановки **приоритетов** и неоднократных **обсуждений.** Именно для этих целей, по согласованию с **Минздравом России – головным ведомством в области лекарственной политики**, Президиумом РАН был создан межведомственный Совет по ее научному обоснованию и сопровождению. В составе Совета **44 члена**, председатель Совета – вице-президент РАН **акад. РАН В.П. Чехонин.** По итогам каждого этапа работы Совета все итоговые документы, включая проект НЛП, **будут переданы** в Минздрав и другие заинтересованные министерства и ведомства.

2. Основные разделы НЛП и их взаимосвязь

В рамках Совета действуют **4 рабочих группы** по научному обоснованию основных направлений НЛП:

№ 1. «**Разработка, создание и производство инновационных ЛС и БМКП**», в рамках ее деятельности создано 2 подгруппы:

² Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности".

1.1. Координация фундаментальных и прикладных исследований в области разработки и создания инновационных ЛС.

1.2. Научно-технологическое сопровождение процессов производства (изготовления) инновационных ЛС.

Для справки: в данном отчете понятие «**инновационный ЛП**», согласно определению, данному в материалах ОЭСР за 2018 г., подразумевает: «ЛП может называться инновационным, если он содержит новые активные вещества для лечения основных (значимых) заболеваний и состояний, для которых ранее не существовало эффективного воздействия или это воздействие было недостаточным; который позволяет получить больший терапевтический эффект (или большую эффективность, или меньшую токсичность, или и то, и другое вместе) или другой превосходящий эффект (например, существенные улучшения в удобстве пациента), по сравнению с существующими терапевтическими альтернативами. Лекарственный препарат, который является новым, но не предполагает дополнительные преимущества по сравнению с имеющимися альтернативами лечения, не может рассматриваться как инновационный»³.

№ 2. «Система всеобщего лекарственного возмещения (обеспечения)».

№ 3. «Формирование перечней ЛП и ценообразования на них».

№ 4. «Рациональное и безопасное применение ЛП».

Ученый секретарь Совета – д.м.н. Улумбекова Гузель Эрнстовна – занимается координацией работ и финансово-экономическим обоснованием. В подготовке материалов в составе всех рабочих групп участвует **более 55 специалистов** из научно-исследовательских и экспертных организаций разной ведомственной подчиненности.

Разделы НЛП, за которые отвечают рабочие группы, **тесно взаимосвязаны** и не могут быть рассмотрены отдельно друг от друга. Первая группа должна подготовить предложения по **разработке инновационных ЛС** в РФ и необходимых для этого кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов, а также по организации этого процесса. Этот вопрос во многом зависит от краткосрочных и долгосрочных потребностей системы здравоохранения в ЛП и емкости внутреннего рынка ЛП в финансовом выражении. Только так можно рассчитать обоснованные инвестиции в эту сферу и планировать условия для развития научного потенциала и производственных мощностей.

Вторая группа готовит предложения по **увеличению объемов внутреннего рынка** путем обоснования системы **всеобщего** лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях. Сегодня эта система действует в РФ только для ограниченного числа граждан, имеющих специальные льготы, а планируется расширить ее на более **широкий круг** граждан, которым врач назначает лекарственный препарат.

Обоснованная потребность в номенклатуре ЛП определяется через такие руководящие документы, как **клинические рекомендации и ограничительные перечни** ЛП (например,

³ “A medicine may be described as innovative if it: meets a previously unmet or inadequately met, substantive (i.e. non-trivial) health need, offers enhanced effectiveness (e.g. greater efficacy, reduced toxicity or both) or other incremental benefit (e.g. a substantive improvement in patient convenience) relative to existing therapeutic alternatives. Conversely, a product that is new or novel, but does not offer additional benefit over existing therapies would not be considered innovative”.

Источник: Pharmaceutical innovation and access to medicines // OECD Health Policy Studies. Paris, 2018.

ЖНВЛП). В третьей группе рассматриваются именно эти вопросы, а также ценообразование на ЛП, оценка потребностей в ЛП. Здесь важно выстроить **оптимальные балансы** по закупке и потреблению различных групп ЛП, например, соотношение референтных, в том числе инновационных, и воспроизведенных ЛП, соотношение между ЛП для лечения отдельных нозологий и др.

В четвертой группе готовятся предложения, которые будут способствовать рациональному и безопасному применению доступных ЛП. Это важнейший этап в системе обращения лекарств, **обеспечивающий эффективность государственных затрат** на ЛП.

В НЛП должна быть заложена **преемственность** решений, принятых по разным направлениям. Например, если не будет создан рынок для инновационных ЛП, разработка их в РФ окажется нерентабельной для инвесторов. Представленные ниже предложения **ранжировались по приоритетам**, а именно – возможность достижения целей в поставленные сроки за минимально возможные средства при условии соблюдения оптимальных балансов интересов всех участников системы обращения ЛС.

3. Приоритетные проблемы и предложения (задачи) по их решению

В данном разделе представлены только те **предложения**, которые направлены на решение приоритетных проблем. Подробные материалы, включая анализ, будут представлены дополнительно в специальном приложении.

3.1. Разработка, создание и производство инновационных ЛС и БМКП

Ключевые проблемы:

- 1) **Целеполагание:** отсутствует перечень приоритетных направлений в разработке, создании и производстве инновационных ЛС и БМКП⁴, с учетом прогнозных потребностей системы здравоохранения и критериев лекарственной безопасности РФ.
- 2) **Управление:** отсутствует единая государственная и научная политика, направленная на формирование приоритетов и соответствующей государственной поддержки выполнения научных работ в сфере разработки, создания и производства инновационных ЛС. Не совершенна система оценки и отбора конкурентоспособных исполнителей для целей государственной поддержки, недостаточный уровень межведомственной координации научных исследований.
- 3) **Востребованность результатов отечественных НИОКР.** Большинство отечественных достижений в области разработки инновационных ЛС недостаточно востребованы реальным сектором экономики, что связано с высокими рисками вложений в дальнейшее проведение научных исследований и трудностями в организации клинических исследований. Большинство отечественных фармацевтических компаний ориентированы на производство воспроизведенных ЛП.
- 4) **Финансирование:** расходы на НИОКР по разработке новых ЛС (государство и бизнес) в РФ в 8-10 раз ниже, чем в развитых странах, более того, наблюдается дисбаланс в пользу финансирования прикладных исследований по сравнению с поисковыми и фундаментальными, что несет риски исчерпания новых лекарственных кандидатов. Имеет место недофинансирование НИР и НИОКР, направленных на разработку методов и

⁴ включая ряд новых фармацевтических субстанций.

технологий получения инновационных ЛП, БМКП и новых фармацевтических субстанций. Недостаточно финансируются клинические исследования (далее – КИ), в результате чего остаются невостребованными результаты доклинических исследований. Все это приводит к снижению потенциала отечественной науки и ее отставанию, а также к оттоку из РФ перспективных инновационных проектов.

- 5) Защита авторских прав на результаты интеллектуальной деятельности (далее – РИД): не развита система нормативной и инфраструктурной государственной поддержки патентования, защиты прав и коммерциализации РИД российскими компаниями как внутри страны, так и за рубежом.
- 6) Материально-техническое обеспечение научных исследований и производства: сложился дисбаланс материально-технического обеспечения в организациях, занимающихся разработкой ЛС. Ряд государственных центров был оснащен в рамках Государственной программы «ФАРМА-2020» в соответствии с требованиями надлежащих практик (GLP, GMP и др.)⁵. Однако в ряде других государственных научных и образовательных учреждений отсутствует материально-техническая база, необходимая для проведения доклинических исследований ЛС в соответствии с требованиями ГОСТ, регистрационной системы Минздрава России и надлежащих практик. Недостаточно предприятий лабораторного животноводства, имеется высокая зависимость проведения доклинических исследований от приобретения лабораторного оборудования и реактивов за рубежом. Недостаточно опытных производств для наработки малых партий лекарственных субстанций и форм. Критически недостаточно промышленных платформ для эффективного химического синтеза активных фармацевтических субстанций (далее – АФС), технологических платформ в области генетической инженерии, технологий непрерывного биотехнологического синтеза АФС, технологий 3-Д печати ЛП и др.
- 7) Кадры: недостаточно молодых специалистов, способных инициировать и реализовать проекты фундаментальных фармакологических исследований в сфере разработки инновационных ЛС. В том числе это связано с низкой оплатой труда аспирантов и с несоответствием программ аспирантуры новым задачам. Наблюдается отток высококвалифицированных кадров из научных учреждений в коммерческие структуры из-за более высокой оплаты труда.

В результате сложившихся проблем число отечественных инновационных ЛП, зарегистрированных в РФ за 2014-2016 г., составило только **0,03%** от общего числа выданных регистрационных удостоверений (3 ЛП⁶).

Задачи:

- I. Научно обосновать и подготовить проект **комплексной научно-технологической программы по разработке инновационных ЛС в РФ** с учетом прогнозных потребностей системы здравоохранения, критериев лекарственной безопасности и экспортного потенциала ЛС.

⁵ Например, научно-технологический и инновационный центр химико-фармацевтических технологий на базе Уральского Федерального Университета, научно-образовательный центр и опытное производство ЛС на базе Казанского Федерального Университета и др.

⁶ Арланса (нарлапревир), Сатерекс (гозоглиптин), Элпида (элсульфавирин)

В том числе предложить решения следующих задач:

- i. Сформулировать целевые показатели программы.
- ii. Разработать критерии и показатели для оценки приоритетных направлений по разработке ЛС и БМКП, сформировать соответствующий перечень.
- iii. Оценить возможности научных и образовательных организаций, центров по разработке ЛС для выполнения поставленных целей и задач программы. В том числе оценить результаты предшествующей деятельности за 10 лет, кадровую и материально-техническую обеспеченность, в разрезе возможности проведения всех этапов разработки ЛС от фундаментальных и поисковых исследований до клинических исследований.
- iv. Оценить потенциал существующих производственных мощностей по производству ЛС отечественных фармпроизводителей на предмет соответствия выпуску инновационных ЛС.
- v. Сформировать потребность в дополнительных кадровых, материально-технических, производственных и финансовых ресурсах для достижения поставленных целей.
- vi. Для целей распределения государственного финансирования предложить критерии и показатели оценки инновационности НИР и НИОКР, а также критерии соответствия организаций-заявителей задачам по их реализации.
- vii. Разработать систему управления программой. Сформировать предложения по координации взаимодействия государственных научных и образовательных организаций различной ведомственной подчиненности, в том числе с научно-образовательными центрами (НОЦ), создаваемыми в рамках Национального проекта «Наука». Сформировать условия для организации эффективного государственно-частного партнерства и привлечения средств частных инвесторов.
- viii. Сформировать задачи, мероприятия и дорожную карту реализации программы и предложить ответственных исполнителей.
- ix. Подготовить предложения по нормативно-правовым актам, которые потребуются для реализации программы, в том числе по дополнительным мерам по обеспечению государственной и коммерческой тайны в области разработки инновационных ЛС, государственной поддержке защиты прав и коммерциализации РИД за рубежом и внутри страны, по совершенствованию документов, регламентирующих порядок оценки безопасности и эффективности ЛС, по мерам налогового стимулирования инновационной деятельности.
- x. Сформировать предложения по стимулированию проведения КИ для оценки эффективности и безопасности использования ЛП у детей (в том числе новых детских лекарственных форм) с учетом международной практики (например, принуждение фармацевтических компаний увеличивать количество таких КИ).

3.2. Система всеобщего лекарственного обеспечения (возмещения).

Проблемы:

- 1) Недостаточные расходы государства: лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях за счет государства в РФ в **2,4 раза меньше** в доле ВВП, чем в «новых» странах Евросоюза (ЕС), имеющих близкий уровень экономического развития, и в **2,8 раза меньше** по доллару ППС на душу, чем у них. Как следствие, расходы на ЛП ложатся серьезным бременем на бюджеты российских семей, особенно в условиях стагнации

реальных доходов населения. Так, население РФ тратит **80%** от общих расходов на ЛП в амбулаторных условиях, а население «новых» стран ЕС – **60%**, «старых» стран ЕС – **30%**.

- 2) Ограниченный доступ населения к ЛП в амбулаторных условиях. В РФ государство, как на федеральном, так и на региональном уровне, покрывает расходы на ЛП только ограниченному кругу пациентов, имеющих специальные льготы или заболевание (например, орфанные)⁷. Более того, граждане имеют право отказаться от федеральной льготы в форме лекарства в пользу денежной компенсации, тем самым уменьшая солидарные средства по обеспечению ЛП других граждан, оставшихся в льготной системе. Всего в РФ получают бесплатные лекарства в амбулаторных условиях за счет государства **только 9 млн человек** (6% населения), а в развитых странах – **все**, кому врач выписал рецепт.
- 3) Неравенство в лекарственном обеспечении граждан, проживающих в различных субъектах РФ, связано с **различиями** в формировании ограничительных перечней по региональным программам лекарственного обеспечения и бюджетными расходами по этой статье.

В результате: среди опрошенных ВЦИОМ доля граждан, которые не смогли купить необходимое лекарство из-за высокой цены, с 2013 по 2017 г. **увеличилась на 20%** (с 39% до 47%), также растет число обращений граждан на «горячую линию» Росздравнадзора по поводу доступности ЛП.

Задачи:

- I. Разработать **проект программы реализации системы всеобщего лекарственного обеспечения в РФ** (с 2021 г.), в том числе: предложить поправки в нормативно-правовую базу (обязательство государства по обеспечению населения ЛП в амбулаторных условиях в программе госгарантий бесплатного оказания медицинской помощи); определить основные этапы внедрения системы и необходимую организационную инфраструктуру, требования к подготовке кадров, информационному сопровождению, показатели для мониторинга и контроля.
- II. Разработать **модели системы всеобщего лекарственного обеспечения и провести пилотные проекты** в 10 субъектах РФ в 2020 г., в том числе определить:
 - статус участников, существующих «льготополучателей» в федеральной и региональных программах;
 - группы населения, которые будут получать ЛП по отдельным программам, вне системы всеобщего лекарственного обеспечения, например, пациенты, страдающие орфанными заболеваниями, в том числе определить критерии для выбора нозологий по этой группе болезней;
 - предельные объемы финансирования для системы всеобщего лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях и общественные (государственные) источники финансирования;

⁷ Региональные программы («региональная льгота»); программа обеспечения населения лекарственными средствами (ОНЛС); программа «7 высоко затратных нозологий» («7 ВЗН»); программа для лиц, страдающих жизнеугрожающими и хронически прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями; программа для лиц, инфицированных ВИЧ, гепатитом В и С; Национальный календарь профилактических прививок.

- объемы соплатежей населения за ЛП и группы населения, которые будут освобождены от таких соплатежей;
- перечень нозологий, по которым будет возмещаться стоимость ЛП в рамках пилотного проекта, распределение средств между ними;
- перечень ЛП, которые будут входить в перечень для системы всеобщего лекарственного обеспечения и прогноз потребностей в объемах этих ЛП;
- принципы ценообразования на ЛП для системы всеобщего лекарственного обеспечения;
- механизмы и порядок реализации программы: выписка рецепта на ЛС; отпуск возмещаемых ЛС в аптеке; покрытие расходов аптеки; порядок оплаты рецептов и показатели для контроля.

3.3. Ограничительные перечни ЛП, ценообразование и обоснование потребностей в ЛП

Ключевые проблемы:

Регистрация ЛП:

- результаты клинических исследований (далее – КИ) **не публичны**, что затрудняет научный обмен между организациями;
- требование повторных КИ на территории РФ при наличии результатов качественных КИ, проведенных за рубежом, **избыточно** и ведет к удлинению сроков вывода на рынок ЛП;
- **высокая ставка НДС** при ввозе ЛП для КИ, ведет к удорожанию стоимости КИ и снижению привлекательности РФ для проведения КИ;
- **недостаточно** механизмов **«ускоренного» и «расширенного»** доступа инновационных ЛП на рынок (кроме отдельных преференций для орфанных ЛП), что может отрицательно сказываться на лечении ряда заболеваний;
- в законодательстве РФ при регистрации ЛП не предусмотрен правовой механизм **учета патентного статуса ЛП**, что может привести к выпуску воспроизведенного ЛП еще до истечения срока патентной защиты на референтный ЛП.

Формирование ограничительных перечней:

- перечни ЛП по федеральной и региональным программам лекарственного обеспечения **отличаются**, что ведет к различиям в доступности к ЛП населения, проживающего в разных регионах;
- потребуется создание **специального перечня** для программы всеобщего лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях;
- потребуется **гармонизация** ограничительных перечней ЛП с перечнями ЛП, включенных в клинические рекомендации (КР) и стандарты медицинской помощи;
- фармако-экономические исследования, на которых основаны выводы по включению ЛП в перечни, не включают ряд **«ценностных» критериев** оценки ЛП (например, ожидаемая продолжительность здоровой жизни);
- ряд ЛП в перечне ЖНВЛП **устарел** и не имеет доказанного клинического эффекта.

Ценообразование на ЛП из перечней:

- формирование предельной отпускной цены производителя на воспроизведенные ЛП с учетом понижающих коэффициентов, при отсутствии роста объемов потребления может

привести к **отрицательной маржинальности**, как следствие, остановке производства ЛП⁸;

- формирование предельной отпускной цены на ЛП из расчета минимальной цены за единицу действующего вещества приводит к **вымыванию детских лекарственных форм**, так как производителям невыгодно производить малые объемы по такой цене;
- при формировании цены на референтный ЛП (не имеющий аналогов) не применяются **специальные механизмы ценообразования** (риск-шеринг, объем/цена, долгосрочные соглашения и др.), что могло бы позволить увеличить доступность ЛП и по более низким ценам;
- недостаточная **дифференциация размеров торговых надбавок** между дорогими и дешевыми ЛП приводит к вымыванию недорогого ассортимента ЛП из аптек.

Определение потребности населения в ЛП: нет обоснованных расчетов по оценке потребности населения в ЛП по отдельным нозологиям и состояниям.

В результате: в РФ сложились неоптимальные балансы в потреблении отдельных групп ЛП, например, инновационных ЛП в РФ в долях потребляется в **2 раза меньше** по цене и в **4 раза меньше** в упаковках, чем в странах ЕС.

Задачи:

- I. Предложить **дополнительные регуляторные механизмы**, обеспечивающие вывод на рынок препаратов с доказанной эффективностью и безопасностью, в том числе меры по обеспечению конкурентоспособности отечественных компаний (по отношению к зарубежным производителям), по проведению КИ на российских клинических базах. Устранить избыточные требования при регистрации ЛП, имеющих достоверные результаты КИ, проведенных в ряде зарубежных стран. Предложить дополнительные инструменты раннего доступа инновационных ЛП на рынок, сроки и порядок их применения, особенно произведенных в РФ.
- II. Предложить **оптимальные балансы** распределения средств и объемов в государственных закупках по группам ЛП (например, инновационные и воспроизведенные ЛП, ЛП для лечения орфанных заболеваний⁹ по отношению к другим ЛП) и по классам болезней.
- III. Сформировать **методику** оценки потребности населения в ЛП (по номенклатуре и объемам), в том числе для системы всеобщего лекарственного обеспечения (с учетом распространенности полиморбидности в соответствующей популяции).
- IV. Предложить «ценностные критерии оценки ЛП», порядок и условия их применения при формировании перечней ЛП и ценообразовании на эти ЛП.
- V. Сформировать предложения по **дополнительным преференциям** для ЛП, страной происхождения которых является РФ (в том числе с акцентом на инновационность), при включении их в ограничительные перечни и при проведении государственных закупок.

⁸ Например, в части орфанных ЛП это может привести к обратному эффекту: отказ локальных производителей от производства воспроизведенных ЛП из-за низкой цены может привести к тому, что на рынке останется только монополист, производитель референтного ЛП, и цена на соответствующий ЛП резко возрастет.

⁹ В части орфанных заболеваний предусмотреть расширение критериев для проведения неонатального скрининга.

- VI. Предложить отдельные механизмы для формирования предельной отпускной цены для детских лекарственных форм и ЛП, имеющих небольшие объемы продаж в РФ (например, производители могут представить доказательства падения маржинальности ниже порогового уровня).
- VII. Предложить условия и порядок заключения долгосрочных и специальных контрактов на референтные ЛП.
- VIII. Включить норму о пересмотре предельной цены на ЛП не чаще 1 раза в год.
- IX. Предусмотреть **фиксированную торговую надбавку** для ЛП разной ценовой категории.

3.4. Рациональное и безопасное применение ЛП

Ключевые проблемы:

1. Информирование врачей: клинические рекомендации (далее – КР), источник базовых сведений о рациональном применении ЛП, **недостаточно внедрены** в клиническую практику. Сами КР не всегда отвечают требованиям доказательной медицины, они не гармонизированы со стандартами медицинской помощи и пока не ясен их правовой статус (будет меняться в связи с принятием новых поправок в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Медицинские организации **недостаточно оснащены системами поддержки принятия клинических решений**¹⁰, интегрированными в медицинскую информационную систему (далее – МИС). Не внедрен официальный справочник ЛП по МНН с типовыми клинико-фармакологическими статьями. В большинстве медицинских организаций **не внедрена формулярная система** или она носит формальный характер, в том числе нет правовой основы для этого.
2. Непрерывное медицинское образование (развитие): у врачей **недостаточно квалификации** по вопросам доказательной медицины, клинической фармакологии, рациональной фармакотерапии (особенно при полиморбидных состояниях, у пожилых пациентов, у детей, в том числе недоношенных, беременных и лактирующих женщин), а также по вопросам использования молекулярно-биологических технологий для персонализированного применения ЛП (фармакогенетическое тестирование, терапевтический лекарственный мониторинг, неонатальный скрининг и др.).
3. Контроль врачебных назначений: система показателей для оценки качества медицинской помощи, в том числе медикаментозной терапии, **избыточно** ориентирована на контроль процессов, а показателей результатов оказания медицинской помощи в привязке к КР **недостаточно**. В ряде случаев, например, в педиатрической практике, врачи вынуждены применять ЛП **«off label»**¹¹. Это связано с недостаточной нормативной базой по этому вопросу и отсутствием клинических исследований для применения ЛП в педиатрической практике, у беременных и лактирующих женщин. Существует необходимость увеличения

¹⁰ клинические рекомендации, валидизированные инструменты борьбы с полипрагмазией, возможность оценки лекарственного взаимодействия и др.

¹¹ применение ЛП по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции.

количества взаимозаменяемых ЛП. Не реализована единая **персоналифицированная система** учета лекарственных назначений, что не позволяет проводить оценку назначенного лечения и сбор стандартизированной информации для формирования «больших данных».

4. **Система фармаконадзора:** более половины врачей в медицинских организациях **не владеют** информацией по системному мониторингу неблагоприятных событий по применению ЛП, нет деперсонализированных федеральных баз данных по фармаконадзору, отсутствует инспекция системы фармаконадзора, что связано с дефицитом кадров в Росздравнадзоре.
5. **Клинические фармакологи:** обеспеченность медицинских организаций **клиническими фармакологами недостаточная**, имеются ограничения в переподготовке по данной специальности.
6. **Фармацевтические работники:** фармацевтическое консультирование не основано на научно обоснованных алгоритмах, которые должны разрабатываться профессиональными медицинскими и фармацевтическими некоммерческими организациями. Фармацевтические работники не всегда владеют необходимыми компетенциями для грамотного консультирования покупателей, зачастую их рекомендации определяются маркетинговыми кампаниями производителей ЛП.
7. **Информирование пациентов:** недостаточно источников обоснованной информации для пациентов по ответственному самолечению (как в печатном виде, так и на порталах НМИЦ¹², на сайтах медицинских организаций).

Результат: есть вероятность того, что в РФ показатели оценки рациональности применения ЛП неудовлетворительны (как во многих развитых странах)¹³, что может приводить к **неблагоприятным исходам и неэффективному расходованию** имеющихся ресурсов.

Задачи:

- I. Провести выборочные исследования по оценке рациональности и безопасности применения ЛП в медицинских организациях РФ.
- II. Совместно с НМИЦ разработать меры **по внедрению КР в ежедневную практику врачей**, в том числе интеграцию КР в МИС и системы поддержки принятия клинических решений. Принять меры по приведению основных и дополнительных образовательных программ в соответствии с клиническими рекомендациями. Предусмотреть включение в КР следующих разделов: особенности применения ЛП у детей, беременных и лактирующих женщин, у пациентов: пожилых, с полиморбидной патологией, нуждающихся в паллиативной помощи, с лекарственной устойчивостью, а также включение информации о персонализированной фармакотерапии на основе молекулярно-биологических методов.
- III. Разработать требования к созданию и внедрению **формулярной системы** в медицинских организациях РФ, в том числе предложить проект нормативного акта.

¹² Национальный медицинский центр.

¹³ Например, В. Lund с соавторами выявили, что каждый 5-й пациент старше 65 лет получал два и более потенциально не рекомендованных ЛП, что существенно увеличивало вероятность госпитализации (Lund B. C. et al., J. Inappropriate prescribing predicts adverse drug events in older adults // The Annals of Pharmacotherapy. 2010. 44: 957–963).

- IV. Предложить перечень мер, которые позволят повысить информированность врачей по вопросам рациональной фармакотерапии и фармаконадзора, в том числе включить обязательный раздел «Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии» в программы ординатуры и повышения квалификации по всем клиническим специальностям.
- V. Создать в структуре экспертной организации, подведомственной Росздравнадзору, специальное подразделение, которое бы обеспечивало обучение и работу **не менее 20 инспекторов по фармаконадзору** (для обеспечения проведения не менее 700 инспекций в год).
- VI. Запретить заключение **маркетинговых соглашений** аптек и фармпроизводителей с целью приоритетной реализации определенного ассортимента ЛП.
- VII. Совместно с НМИЦ и профессиональными некоммерческими организациями разработать **научно обоснованные алгоритмы фармацевтического консультирования** и порталы по «ответственному самолечению» для пациентов.

4. Оценка макроэкономических показателей для НЛП

Дополнительный объем финансирования для реализации системы всеобщего лекарственного обеспечения может составить около 330 млрд руб. в ценах 2017 г. ежегодно. Он будет уточнен после проведения пилотных проектов в субъектах РФ.

Расчеты: в 2017 г. общий объем расходов государства и граждан в амбулаторных и стационарных условиях составил почти **1,5 трлн руб.** в ценах конечного потребителя. Из них в амбулаторных условиях потрачено **1 254 млрд руб.** (81% – за счет населения и 19% – государства). Таким образом, по всем государственным программам затрачивается около **233 млрд руб.**, что в **2,4 раза меньше** в расчете на душу населения в сопоставимых ценах, чем в «новых» странах ЕС, имеющих близкий уровень экономического развития (для справки – у них ОПЖ сегодня составляет 78 лет). То есть до их уровня нам необходимо расходов в 2,4 раза больше – это еще 330 млрд руб. ежегодно { $233 \times 2,4 = 233$ }. Тогда государственные расходы на лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях в РФ достигнут уровня «новых» стран ЕС сегодня в долях от ВВП. Основным источником этих расходов должен стать федеральный бюджет, потому что сегодня граждане РФ уже тратят более 80% от всех расходов на ЛП в амбулаторных условиях.

Оценка числа инновационных ЛП, которые можно создать в РФ за ближайшие 10 лет дает показатель 30-40 ЛП.

Расчеты: в США за 5 лет (2013-2017 гг.) было зарегистрировано около 100 новых ЛП. Тогда в РФ за ближайшие 5 лет возможно зарегистрировать в 5 раз меньше – 20 новых ЛП (именно на столько меньше ВВП РФ, чем ВВП США в абсолютных величинах по доллару ППС, 3,7 трлн и 19,4 трлн \$ соответственно). Тогда за 10 лет в РФ можно произвести около 30 новых ЛП.

Оценка финансовых ресурсов, необходимых для разработки 30 новых ЛП, составляет 200-280 млрд руб. ежегодно в ценах 2017 г., из них не менее половины должно обеспечить государство (от 100 до 140 млрд руб.)

Расчеты: стоимость НИР для разработки одного зарегистрированного ЛП в среднем за 10-12 лет составляет 2,6 млрд долларов, или 65 млрд руб. по курсу доллара ППС (1 \$ППС = 25 руб.). То

есть, чтобы получить 30 новых лекарств за 10 лет в России потребуется около 200 млрд руб. ежегодно {65 млрд руб. × 30 ЛП ÷ 10 лет}. Можно оценить необходимые расходы другим способом. Сегодня расходы государства и бизнеса на НИР (в области здоровья человека) в РФ в **8-10 раз меньше**, чем в развитых странах, соответственно 0,04% ВВП и 0,3-0,4% ВВП. То есть, если увеличить расходы на НИОКР в РФ хотя бы до 0,3% ВВП, потребуется около **280 млрд руб. в год** {92,1 трлн руб. (ВВП 2017 г.) × 0,3%}. В развитых странах государство обычно покрывает 1/3 или 1/2 всех расходов на НИОКР по разработке новых лекарств.

5. Задачи этапов научного обоснования НЛП

- I. **Этап** – анализ проблем и предложения по их решению – обсужден на заседании Совета. Внесены дополнительные замечания и предложения, документы будут направлены в Минздрав и другие ведомства.
- II. **Этап** – внесение конкретных предложений по решению задач (проектов методик, моделей, нормативных актов, перечней) и установка целевых показателей.
- III. **Этап** – разработка дорожных карт по реализации НЛП, расчет ресурсов и индикаторов для контроля с целевыми значениями по годам.
- IV. **Этап** – межведомственное согласование НЛП и направление в Правительство.
- V. **Этап** – мониторинг реализации НЛП и внесение дополнительных предложений.