

О ходе реализации
Стратегии **лекарственного
обеспечения** населения
Российской Федерации до 2025 г

Исп. Д.В. Мелик-Гусейнов

Комиссия по вопросам обращения
лекарственных препаратов и медицинских
изделий Общественного Совета

Минздрава России

Москва, май, 2015г

Условия создания Стратегии

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года определяет **приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на долгосрочную перспективу**

Стратегия разработана в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. N 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. N 1662-р

Стратегия определяет: **приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года; основные направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения**

Общие комментарии к документу Стратегии

- Стратегия не учитывает императивы Концепции развития здравоохранения и будет требовать кардинального пересмотра с принятием Стратегии развития здравоохранения до 2030 года
- Стратегия декларативна по своей сути и не определяет общего видения того, как должна выстраиваться полноценная система лекарственного обеспечения (от момента появления лекарственного препарата до его употребления)
- Документ федерального уровня содержит определенное количество орфографических и стилистических ошибок

Основные проблемные направления

- Рациональность применения лекарственных препаратов
- Доступность лекарств (ценовая и физическая)
- Эффективность лечения

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Требуется определиться с принципами и критериями доказательной медицины.

Препарат, прошедший через клинические исследования на 10 больных, не должен иметь статус клинически доказанного

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Требуется дать вменяемое определение регистру пациентов.

Ведение регистров должно стать обязательным для всех хронических заболеваний.

См приложение №1

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Требуется пересмотреть принципы включения в ЖНВЛП и методику регулирования цен

В Перечне должны быть только самые важные препараты. Ценообразование должно быть референтным

См приложение №2

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Необходимо узаконить обязанность врачей лечить по протоколам лечения (а не по стандартам)

Минздраву РФ необходимо осуществлять визирование протоколов лечения, конкретно (схематично) показать их место в системе стандартизации

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Требуется провести ликбез среди населения в вопросах лекарственного обеспечения

Минздраву РФ необходимо создать упорядоченную систему регистрации генериков (в т.ч. контроль за их ценами), а также проводить просветительскую работу среди населения

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля .



Важно быстрее внедрить электронную систему назначений / выбора лекарств – иначе - мы ставим опыты на пациентах

Минздраву РФ уделить особое внимание обеспечению корректных назначений врачами, обеспечив массовое использование разработанной информационной системы

Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Доказательная медицина
- Регистры пациентов
- Принципы включения в ЖНВЛП
- Современные протоколы ведения больных
- Стимулирование использования генериков ;
- Электронные назначения / взаимодействие лекарств
- Система гос контроля



Государство не может обеспечить гарантии качества лекарственной продукции, что стимулирует фармпиратство и панику в СМИ

Минздраву РФ / Росздравнадзору необходимо ввести посерийный контроль на ЛП и постоянно публиковать базу данных нарушений

Доступность лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Конкретизация государственных гарантий на лекарства
- Реализация пилотных проектов по возмещению
- Управления финансовыми рисками
- Места отпуска / продаж медикаментов
- Регулирование цен ЖНВЛП



Требуется навести порядок в системе льгот на лекарственные препараты. Хаос в льготах увеличивает затраты.

Минздраву РФ вынести на общественные слушания вопросы упорядочивания льгот для населения

Доступность лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Конкретизация государственных гарантий на лекарства
- Реализация пилотных проектов по возмещению
- Управления финансовыми рисками
- Места отпуска / продаж медикаментов
- Регулирование цен ЖНВЛП



Выбор пилотных регионов и реализация проектов запаздывает от запланированных Стратегией сроков

Минздраву РФ публично делать отчет о ходе выполнения Стратегии и нарушениях сроков (через сайт или спец приложение)

Доступность лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Конкретизация государственных гарантий на лекарства
- Реализация пилотных проектов по возмещению
- **Управления финансовыми рисками**
- Места отпуска / продаж медикаментов
- Регулирование цен ЖНВЛП



Отсутствуют нормативно-правовые наработки для сделок по типу risk-sharing, а также образцов трехлетних контрактов

Минздраву РФ необходимо разработать типовые форматы сделок по принципу risk-sharing, а также проектов договоров на 3х летние закупки лекарств

Доступность лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Конкретизация государственных гарантий на лекарства
- Реализация пилотных проектов по возмещению
- Управления финансовыми рисками
- Места отпуска / продаж медикаментов
- Регулирование цен ЖНВЛП



Во многих регионах ощущается избыток или недостаток в аптечных организациях, осуществляющих отпуск ЛП

Ввести квоты на открытие аптек, обязать аптечные сети развивать сельские аптеки

Доступность лекарственных препаратов

Основные тезисы

- Конкретизация государственных гарантий на лекарства
- Реализация пилотных проектов по возмещению
- Управления финансовыми рисками
- Места отпуска / продаж медикаментов
- Регулирование цен ЖНВЛП



Во многих регионах ощущается избыток или недостаток в аптечных организациях, осуществляющих отпуск ЛП

Ввести квоты на открытие аптек, обязать аптечные сети развивать сельские аптеки

Улучшение качества лечения

Основные тезисы

- Стандарты GXP;
- Контроль качества, на всех этапах обращения
- Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- Развитие службы фармаконадзора.



Нет преемственности стандартам GMP в товаропроводящей цепочке.

Минздраву России совместно с Минпромторгом разработать и внедрить стандарты GDP и GMP для оптового и розничного звена. Подключить саморегулируемые организации

Улучшение качества лечения

Основные тезисы

- Стандарты GXP;
- Контроль качества, на всех этапах обращения
- Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- Развитие службы фармаконадзора.



Необходимо осуществлять контроль качества медикаментов на всех этапах товаропроводящей цепочки

Минздраву разработать систему отслеживания обращения лекарственных препаратов (от таможни / склада до потребителя)

Улучшение качества лечения

Основные тезисы

- Стандарты GXP;
- Контроль качества, на всех этапах обращения
- Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- Развитие службы фармаконадзора.



Механизмы определения взаимозаменяемости препаратов в системе выбора лекарств – отсутствуют.

Минздраву РФ требуется разработать информационную систему взаимозаменяемых лекарств (аналог Orange book – США)

Улучшение качества лечения

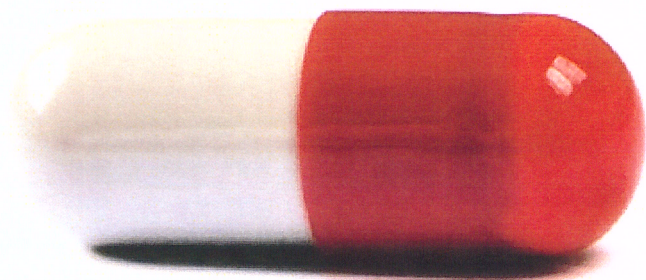
Основные тезисы

- Стандарты GXP;
- Контроль качества, на всех этапах обращения
- Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- Развитие службы фармаконадзора.



В среде специалистов бытует мнение о плохом качестве генериков и слабом фармаконадзоре

Минздраву РФ требуется разработать систему мотивации для врачей с целью выявления лекарственных препаратов, не соответствующих терапевтическим целям



Призываем к действию!

Комиссия по вопросам обращения
лекарственных препаратов и медицинских
изделий Общественного Совета
Минздрава России
Москва, май, 2015г