

ПЕРЕСМОТР ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Б. К. Романов, Ю. В. Олефир, В. А. Меркулов, Ю. О. Пегова

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 11.01.2016. Принята к печати 18.01.2016.

Резюме: Представлена информация о новых правилах и итогах пересмотра четырех ограничительных перечней лекарственных средств. Перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, «льготный» перечень препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссий, перечень дорогостоящих препаратов и перечень препаратов минимального аптечного ассортимента являются важными документами для фармацевтической отрасли и для общества в целом, поскольку цены на препараты, включенные в эти перечни, регулирует государство. Указаны проблемы подготовки ограничительных перечней. Даны рекомендации по дальнейшему совершенствованию системы подготовки ограничительных перечней лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственное средство, лекарственный препарат, основные лекарственные средства, ограничительный перечень.

Библиографическое описание: Романов БК, Олефир ЮВ, Меркулов ВА, Пегова ЮО. Пересмотр ограничительных перечней лекарственных средств. Безопасность и риск фармакотерапии 2016; (1): 5–9.

На основании поручения Правительства от 17.05.2012 № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» от 7 мая 2012 г., Минздравом России был подготовлен Приказ № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

Цель Стратегии — повысить доступность качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Для достижения этой цели необходимо решить пять задач.

Одна из этих задач — совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг. Для отбора препаратов в перечни было предложено ори-

ентироваться не только на потребности здравоохранения и населения, но и на результаты государственной регуляции фармацевтической отрасли, поскольку индикатором реализации этой задачи являются проценты лекарственных препаратов отечественного производства в номенклатуре ограничительных перечней («точка отсчета» — ЛС в Перечне ЖНВЛП от 2011 г.), представленные в таблице 1.

Реализацию этой задачи было предложено осуществлять поэтапно.

На I этапе (в 2013–2015 гг.) были подготовлены новые нормативные правовые акты, в том числе были внесены изменения в три Федеральных закона — от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарствен-

Таблица 1. Доля препаратов российского производства в перечне ЖНВЛП (2011 г.).

| Год | Доля (%) |
|-----------|----------|
| 2012 | 63 |
| 2013 | 65 |
| 2014 | 72 |
| 2015 | 81 |
| 2016–2025 | 90 |

ных средств», и от 17 июля 1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Внесенные изменения могут быть расценены как позитивные и прогрессивные, поскольку они стали законодательной платформой для реализации научно-обоснованного совершенствования порядка формирования перечней.

Параллельно с этим процессом были предприняты необходимые меры по регламентации практического применения новых подходов.

Для этого Минздравом России был подготовлен нормативный документ, утвержденный Постановлением Правительства № 871 от 28.08.2014, который регламентирует Правила формирования ограничительных перечней лекарственных препаратов и минимального аптечного ассортимента.

Правилами регламентируются состав комиссии, отвечающей за формирование данных перечней, порядок подачи обращений от заявителей, логистический маршрут обращений и их доработок, перечень уполномоченных организаций, временные интервалы и поэтапность заполнения приложений, приведенных в этих правилах, решение проблемы потенциальных конфликтов интересов, процедуры информирования о подготовленных проектах перечней и минимального аптечного ассортимента.

В состав комиссии по рассмотрению лекарственных средств, включаемых в перечни либо исключаемых из них, согласно новым Правилам должны входить представители двух профильных департаментов Минздрава (Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий и Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств), а также представители Минпромторга, Росздравнадзора, ФАС, Минфина, эксперты (клинические фармакологи и главные внештатные специалисты Минздрава России), а также представители Росминтруда, Роспотребнадзора, ФМБА, ФАНО.

Правила регламентируют компетенции различных участников процедуры рассмотрения заявок:

- Минздрав России принимает обращения заявителей, разъясняет порядок формирования перечней, утверждает положение о комиссии;
- Минпромторг контролирует вопросы, связанные с локализацией производства;

- Росздравнадзор контролирует вопросы, связанные с безопасностью лекарственных средств (фармаконадзор);

- ФАС контролирует вопросы, связанные с конкуренцией и доступностью лекарственных средств для населения;

- Минфин контролирует вопросы, связанные с финансированием лекарственного обеспечения системы здравоохранения.

Письмом № 25-1/10/2-1298 от 28.02.2014 проект этого Постановления был направлен Минздравом России в подведомственное экспертное учреждение — ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для подготовки рекомендаций.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России рекомендовало учесть, что при применении предлагаемых способов количественной оценки эффективности и безопасности могут возникать сложности в отношении препаратов, имеющих несколько показаний и противопоказаний к применению, а использование локальных данных мониторинга безопасности в ряде случаев может сопровождаться риском получения парадоксальных результатов, согласно которым самыми безопасными почти всегда могут быть признаны воспроизведенные препараты.

Также указывалось на потенциальные сложности, которые могли возникать при подготовке заявителями досье для включения препаратов в перечни.

В связи с этим ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России дало рекомендации по доработке проекта постановления для того, чтобы рекомендуемые в нем методы анализа воспроизводились применительно к более широкому перечню зарегистрированных препаратов.

Первый опыт практической реализации Правил формирования перечней подтвердил заключения специалистов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, а также выявил не критические расхождения между оценками препаратов, сделанными заявителями, экспертными организациями, главными специалистами Минздрава России и итоговыми результатами работы комиссии Минздрава России.

Основные проблемы, связанные с различиями в интерпретации положений Правил со стороны заявителей и регуляторов, а также вопросы унификации подходов к их решению были представлены 14 мая 2015 г. на Всероссийском совещании «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственно-

го обеспечения» представителями экспертных организаций, привлеченных Минздравом России в ноябре 2014 г. к оценке досье лекарственных средств.

Типичной проблемой для заявителей стали вопросы полноты и достоверности включенной ими информации в ключевые разделы подготовленных ими досье на представляемые лекарственные средства, особенно — грамотная подготовка фармакоэкономической части досье в части анализа затрат по сравнению с лекарственным средством, уже включенным в перечень (для рекомендации по включению в перечень требуется не менее четырех баллов итоговой оценки).

Основной проблемой для экспертов, проводящих анализ досье, стала практическая интерпретация правил оценки досье и обоснование экспертного заключения.

Типичной проблемой для главных внештатных специалистов Минздрава России стала подготовка ключевой аргументации в представлении досье на заседании комиссии (по полноте и расставлению акцентов, в том числе на вопросы изменения расходов бюджета) и своевременное (до окончания заседания комиссии) представление несогласия с экспертным заключением.

Согласно новым Правилам, процесс формирования перечней лекарственных средств занимает 82 дня, и включает в себя следующие этапы: подача заявки на включение или исключение (до 31 марта включительно, подача доработанных материалов — до 1 июня), рассмотрение досье в Секретариате комиссии (первичное — 15 дней, доработанных материалов — 7 дней), документальная научная экспертиза (клиническая и клинико-экономическая) в экспертной организации (30 дней), рассмотрение досье главными внештатными специалистами Минздрава России (7 дней), планирование и проведение заседания комиссии (15 дней), публикация проектов перечней в сети Интернет и внесение проектов перечней в Правительство России (15 дней).

Заседания комиссии по формированию перечней доступны в режиме видеотрансляций на сайте Минздрава России.

Приложения к новым правилам формирования перечней содержат в своем составе следующие семь разделов:

- предложение о включении лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов;

- предложение об исключении лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов;

- заключение по результатам проведения документальной экспертизы предложения о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов/минимальный ассортимент;

- интегральные шкалы оценки уровней доказательности и убедительности эффективности и безопасности ЛП;

- заключение по результатам проведения научной экспертизы предложения о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов;

- предложение о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

- предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Процедура оценки лекарственных средств завершилась подготовкой распоряжения Правительства № 2782-р от 30.12.2014, в котором были утверждены четыре ограничительных перечня: ЖНВЛП на 2015 г. (действует с 01.03.2015 взамен перечня от 07.12.2011); «льготный» перечень препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссий; перечень дорогостоящих препаратов («7 нозологий»); перечень минимального аптечного ассортимента.

Из этих перечней базовым является перечень ЖНВЛП, так как все остальные перечни должны включать в себя только те лекарственные средства, которые включены в него.

С учетом всех зарегистрированных в России препаратов от различных производителей и в различных дозировках и лекарственных формах перечень ЖНВЛП на 2015 г. включал в себя 22836 лекарственных препаратов с зарегистрированными ценами, что на 6133 препаратов больше, чем было в предыдущем перечне ЖНВЛП.

Перечень 2015 г. не содержал не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и препаратов, имеющих критические проблемы с эффективностью и безопасностью.

По сравнению с предыдущим перечнем ЖНВЛП (2012 г.), содержащим 560 лекарственных средств, в новый перечень ЖНВЛП (2015 г.) вошло 608 лекарственных средств

без учета их лекарственных форм, их дозировок и держателей их регистрационных удостоверений.

В перечень ЖНВЛП в 2015 г. было добавлено 50 новых лекарственных средств и исключено два лекарственных средства (лево-норгестрел и уголь активированный).

Были добавлены следующие лекарственные средства: агалсидаза альфа и бета, агомелатин, атозибан, баклофен, бозентан, велаглуцераза альфа, гадобутрол, ганиреликс, идурсульфаз, инсулин деглюдек, парикальцетол, солифенацин, фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда, несколько средств из группы моноклональных антител, новые противовирусные средства и др.

Больше всего было добавлено в перечень ЖНВЛП лекарственных средств из группы иммунодепрессантов (7 позиций), препаратов действующих на желудочно-кишечный тракт и обмен веществ (6 позиций), и гемостатиков (4 позиции).

Номенклатура лекарственных средств, включенных в российский перечень ЖНВЛП, примерно соответствует номенклатуре лекарственных средств, включенных в примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (400 позиций в 2015 г., предыдущий перечень ВОЗ в 2013 г. включал в себя 364 позиции).

В других странах ограничительные перечни в 2015 г. в среднем включали в себя 784 позиции — от минимального количества в Азербайджане (146 позиций), до максимального количества в Испании — более 20 тысяч позиций, финансируемых за счет государственного бюджета.

Существенные изменения претерпел подготовленный по новым правилам в 2015 г. «льготный» перечень препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссий. В 2011 г. он включал в себя 365 позиций, а в 2015 г. 319 позиций. Из него было исключено 131 лекарственное средство, а добавлено 85 лекарственных средств.

Перечень дорогостоящих препаратов («7 нозологий») в 2015 г. увеличился с 18 позиций (в 2008 г.) до 22 позиций в 2015 г.

Этот перечень дополнили леналидомид, фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда, велаглуцераза альфа, мороктоког альфа, антиингибиторный коагулянтный комплекс. Интерфероны бета в новом перечне «7 нозологий» были объединены в одну позицию.

Новый перечень ЖНВЛП был использован в 2015 г. при подготовке Минздравом России новых клинических рекомендаций и разработанных на их основе новых стандартов оказания медицинской помощи, проверка которых в части информации о лекарственных средствах проводится в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Распоряжением Правительства России от 26.12.2015 № 2724-р (<http://government.ru/docs/21361>) были утверждены новые перечни ЖНВЛП (вступающие в силу с 01.03.2016), в которые были дополнительно включены 43 лекарственных препарата (отобранные среди 160 «кандидатов на включение»), в том числе 6 препаратов российского производства, исключен один препарат российского производства, при этом количество МНН было увеличено до 646 наименований.

В «льготный» перечень препаратов на 2016 г., назначаемых по решению врачебных комиссий (для обеспечения отдельных категорий граждан), было включено дополнительно 15 лекарственных препаратов, в том числе 6 препаратов российского производства, при этом количество МНН было увеличено с 320 до 335 наименований.

В перечень дорогостоящих препаратов («7 нозологий») на 2016 г. был включен дополнительно 1 лекарственный препарат (не российского производства), при этом количество МНН увеличено с 23 до 24 наименований.

В перечень минимального аптечного ассортимента на 2016 год было включено дополнительно 2 лекарственных препарата (оба — российского производства), при этом количество МНН увеличено с 68 до 70 наименований.

Таким образом, несмотря на сложности, сопровождавшие подготовку новых перечней, можно отметить, что работа над ними в 2014–2015 гг. стала необходимым важным шагом по совершенствованию системы отбора лекарств в ограничительные списки, а проблемы для экспертов и для отрасли смогли найти приемлемые решения, в разработке и реализации которых хочется особенно отметить заслуги как отдельных клинических фармакологов (В. И. Петрова, М. Ю. Фролова, Д. А. Сычева, А. С. Колбина и др.), так и ведущих российских специалистов по фармакоэкономике (Р. И. Ягудину, А. Ю. Куликова и др.).

При дальнейшем совершенствовании процедуры формирования ограничительных перечней необходимо учесть опыт, накоп-

ленный отечественными специалистами, а также опыт работы Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств, который в соответствии с утвержденными процедурами проводит

оценку и сравнительный анализ научных данных по эффективности и безопасности, а также по соотношению эффективности и стоимости лечения (экономической эффективности) лекарственными средствами.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8, стр. 2

Романов Борис Константинович. Заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, д-р мед. наук

Олефир Юрий Витальевич. Генеральный директор, д-р мед. наук

Меркулов Вадим Анатольевич. Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств, д-р мед. наук, проф.

Пегова Юлия Олеговна. Пресс-секретарь

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Романов Борис Константинович,
Romanov@expmed.ru

THE REVISION OF THE RESTRICTIVE LISTS OF MEDICINAL PRODUCTS

B. K. Romanov, Yu. V. Olefir, V. A. Merkulov, Y. O. Pegova

*Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»,
Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Russia, Moscow*

Abstract: Information about the new rules and the outcome of the revision of the four restrictive lists of medicaments are submitted. Lists of vital and essential medicines, “preferential” list of drugs prescribed by a decision of medical commissions, the list of expensive drugs and the list of drugs constituting minimum pharmaceutical assortment are important documents for the pharmaceutical industry and for society as a whole, since the prices of drugs included in these lists are regulated by government. The problems of restrictive lists preparation are indicated. The recommendations for further improvement of the system of preparation of restrictive lists of medicaments are given.

Key words: medicinal products, drugs, essential medicinal products, restrictive list.

For citation: Romanov BK, Olefir YuV, Merkulov VA, Pegova YO. The revision of the restrictive lists of medicinal products. *Safety and Risk of Pharmacotherapy* 2016; (1): 5–9.

AUTHORS:

State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. Petrovsky boulevard 8-2, Moscow, 127051, Russian Federation

Romanov BK. Deputy Director General of Scientific Center of Expert Evaluation of Medical Application Products. MD, DSc (Med)

Olefir YuV. General Director. MD, DSc

Merkulov VA. Deputy General Director for expertise of medicinal products. MD, DSc, professor

Pegova YO. Press Secretary