

***Проблемы надлежащего использования
антибиотиков в условиях кризиса:
опасности и возможности***

Е.В. Елисеева



Кафедра общей и клинической фармакологии ГБОУ ВПО ТГМУ МЗ РФ

XVII международный конгресс по антимикробной терапии

Москва, 22 мая 2015г

Актуальность вопроса

- Лекарственное обеспечение является неотъемлемым элементом системы здравоохранения
- Частота назначения лекарственных средств (как основного и вспомогательного элемента оказания медицинской помощи) достигает 95-99% случаев
- Доступность и качество лекарственной помощи, в том числе в льготном сегменте, у большинства пациентов ассоциируется с качеством оказания медицинской помощи в целом



Проблемы сложившейся практики использования антибиотиков

- Невыполнение стандартов
- Низкое качество микробиологической диагностики
- Отсутствие клинико-фармакологического мониторинга
- Нерациональное использование финансовых средств

Приоритетные направления деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2015 год

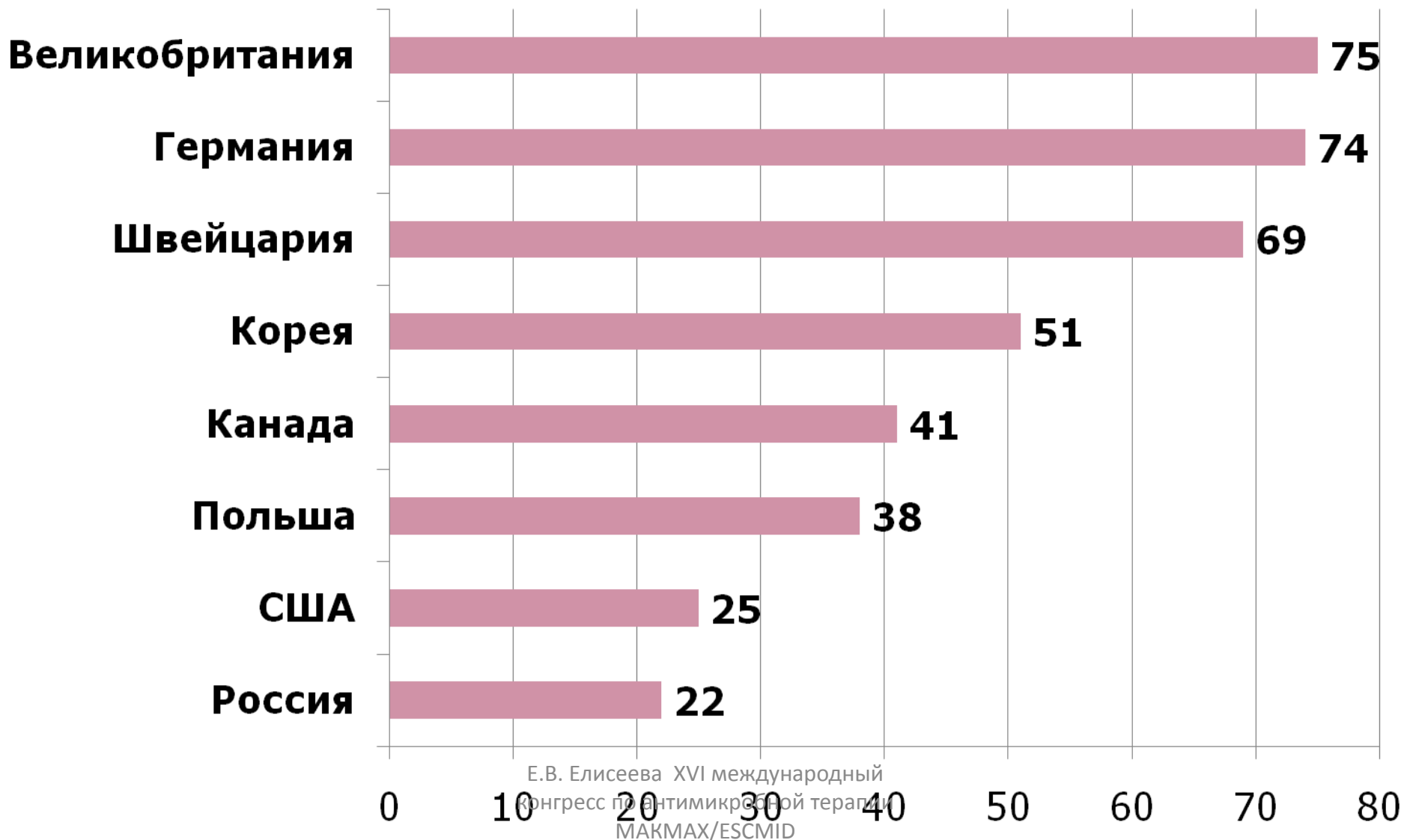
- Реализация мероприятий по проведению в 2015 году в Российской Федерации года борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями
- **Обеспечение населения Российской Федерации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями**
- Совершенствование медицинской помощи матери и ребенку

<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/publichnaya-deklaratsiya-tseley-i-zadach-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-na-2015-god>

ст. 6 ФЗ от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относится:

- 1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами
- 2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам... на ЛС, включенные в перечень ЖВНЛП
- 3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖВНЛП

Доля государственного участия в общих расходах на лекарственное обеспечение (%)



Текущее состояние лекарственного обеспечения

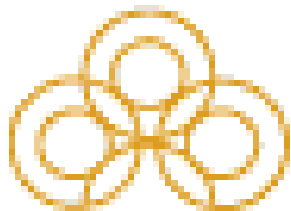
Льготный сегмент	Федеральные программы Краевые/областные программы 7 ВЗН
Госпитальный сегмент	
Коммерческий сегмент	



Льготный сегмент

Признаки системной проблемы: со стороны ДЗ (МЗ)

- № 400-ФЗ на одного «льготополучателя» в части ЛС на 2015 год утвержден норматив финансовых затрат в размере **707 руб. в месяц (8484 руб. в год)**
- Дефицит финансовых средств
- Выход более 60% граждан из программы ОНЛС с начала ее реализации, оформивших отказ от набора социальных услуг в пользу денежной компенсации
- Сохранение права на льготное лекарственное обеспечение преимущественно гражданами, нуждающимися в крайне дорогостоящем лечении



Государственный реестр лекарственных средств

Тобрамицин	Брамитоб	раствор для ингаляций 75 мг/мл, 4 мл - ампулы пластиковые (4) - упаковки безъячейковые контурные (14) - пачки картонные	Вл. - Кьези Фармацевтичи С.п.А. - Италия; Пр. - Холопак Ферпакунгстехник ГмбХ - Германия	56	105 744,00	ЛСР- 003882/08	22.03.201 0 (2288- Пр/10)	802515326 5696
Тобрамицин	Брамитоб	раствор для ингаляций 75 мг/мл, 4 мл - ампулы пластиковые (4) - упаковки безъячейковые контурные (7) - пачки картонные	Вл. - Кьези Фармацевтичи С.п.А. - Италия; Пр. - Холопак Ферпакунгстехник ГмбХ - Германия	28	55 251,24	ЛСР- 003882/08	22.03.201 0 (2288- Пр/10)	802515329 7048
Тобрамицин	Тоби	раствор для ингаляций 60 мг/мл, 5 мл - ампулы полиэтиленовые (14) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) (4) - пачки картонные	Вл. - Новартис Фарма АГ - Швейцария; Пр. - Кардинал Хелс Инк - США; Уп. - Кардинал Хелс ЮК 417 Лимитед - Великобритания	56	86 860,53	ЛСР- 003819/08	17.02.201 0 (1089- Пр/10)	460369500 1152

Признаки системной проблемы: со стороны МУ

- Некорректное планирование и составление заявки на ЛС
- Выписка льготных рецептов, выходящая за рамки утвержденных лимитов финансирования
- Сложности с подбором терапевтического аналога/генерической замены
- Политерапия (необоснованное назначение ЛС не только по основному, а по всем сопутствующим заболеваниям и отдельным симптомам)
- Полипрагмазия (необоснованное назначение одному пациенту более 5 ЛС)
- Отсутствие врачей – клинических фармакологов
- Необоснованные иски и представления контролирующих организаций, идущие вразрез с действующим законодательством

Приказ МЗ РФ 10.10.2011 г. № 1340н «О внесении изменений в приказ МЗ РФ от 18.09.2006 г. № 665 “Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых ... отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи»

- **Всего – 355 ЛС**
- **Класс V – 286 ЛС (80,56%)**
- **Класс E – 42 ЛС (11,83%)**
- **Класс N – 27 ЛС (7,61%)**

**Приказ МЗ РФ 10.10.2011 г. № 1340н «О внесении изменений
в приказ МЗ РФ от 18.09.2006 г. № 665 “Об утверждении
Перечня лекарственных средств, отпускаемых ... отдельным
категориям граждан, имеющим право на получение
государственной социальной помощи» (2)**

глицирризиновая кислота
+фосфолипиды
бифидобактерии бифидум
адеметионин
триметазидин
левоментола раствор в ментил
изовалерате
лизаты бактерий
метилэтилпиридинол
лизаты микроорганизмов
циннаризин

гендевит
мяты перечной листьев
масло+фенобарбитал +хмеля
соплодий масло
+этилбромизовалерианат мяты
перечной листьев
масло+фенобарбитал+
этилбромизовалерианат
пирацетам
церебролизин
винпоцетин

«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

- **Приложение № 1** к настоящему распоряжению утверждает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год, предназначенный для **государственного регулирования цен** на лекарственные препараты

«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

- **Приложение № 2** утверждает перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 к распоряжению Правительства
Российской Федерации от 30 декабря 2014 г.
№ 2782-р**

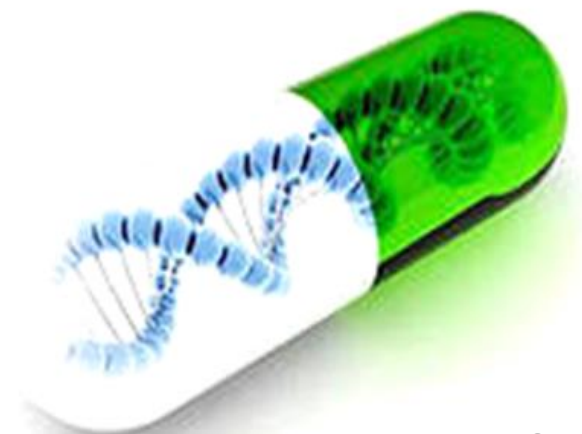
- **Всего 306 ЛС**
- **Класс V - 252 ЛС (82,35%)**
- **Класс E – 36 ЛС (11,76%)**
- **Класс N – 18 ЛС (5,89%)**

фосфолипиды + глицирризиновая
кислота капсулы
бисакодил
сеннозиды А и В
бифидобактерии бифидум
кальция глюконат
адеметионин
тиоктовая кислота
мельдоний
кагоцел

винпоцетин
пирацетам
N-карбамоилметил- 4-фенил-2-
пирролидон (фенотропил)
церебролизин
холина альфосцерат
инозин + никотинамид + рибофлавин
+ янтарная кислота (цитофлавин)
этилметилгидроксипиридина сукцинат
(мексидол)
фенспирид

Признаки системной проблемы: со стороны пациента

- Невозможность получения декларируемой «безграничной» лекарственной помощи
- Невозможность или сложность «генерической» замены



**Приказ МЗ РФ от 20.12. № 1175н
«Об утверждении порядка назначения
и выписывания лекарственных препаратов, а
также рецептурных бланков на лекарственные
препараты, порядка оформления указанных
бланков, их учета и хранения»**

- ... назначение и выписывание лекарственных препаратов по МНН

Федеральный закон Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ

"О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

- Ст. 33. В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков ... фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам ... при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки...

Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции»

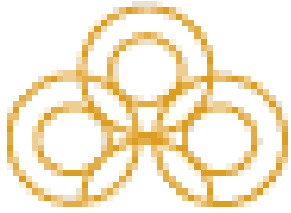
- п.2 ч.1 ст. 15
- ... органам государственной власти Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции...

Документы и данные

- Заявление о государственной регистрации ЛС
- Квитанция об оплате пошлины
- Юридический адрес предприятия
- Название ЛС, включая МНН, научное название на латинском языке, основные синонимы
- Оригинальное название (ТМ)
- Перечень компонентов, входящих в состав ЛС, их количество
- Инструкция по применению ЛС
- Сертификат качества

Документы и данные (2)

- Данные о производстве ЛС, первоначальный текст фармакопейной статьи
- Методы контроля качества ЛС
- Результаты доклинических исследований ЛС
- Результаты фармакологических и токсикологических исследований ЛС
- Результаты клинических исследований ЛС
- Образцы ЛС для проведения экспертизы его качества
- Предложения по цене ЛС
- Документы, подтверждающие регистрацию ЛС



Государственный реестр лекарственных средств

- Цефтриаксон 98 записей
- Ципрофлоксацин 127 записей
- Азитромицин 108 записей
- Меропенем 37 записей



Врач должен:

- Знать действующее законодательство в сфере обращения и закупки лекарственных средств
- Сообщать о побочной реакции или недостаточной эффективности лечения, в том числе имеющих связь с генерической заменой препаратов
- Сотрудничать с государственными органами фармацевтического контроля

Образец формы-извещения о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств

Наименование медицинского учреждения и имя отправителя (почтовый адрес, тел. факс)					
I ИНФОРМАЦИЯ О БОЛЬНОМ			исход НПР (отметить)		
ф.и.о./ или инициалы	возраст	пол	А * выздоровление без последствий	С - без перемен	Б - смерть возможно связана с ЛС
			В * выздоровление с последствиями	Д - смерть в результате приема ЛС	Е - причина смерти не известна
ОПИСАНИЕ НПР (включая данные лабораторных и др. исследований)					
II ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС					
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛС (торговое название, международное непатентованное название, название ингредиентов, фирма-производитель)					
Разовая доза	Суточная доза	Частота приема	Способ введения		
Сопровождалась ли отмена ЛС		исчезновением НПР(отметить)		Да	Нет
Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС				Да	Нет
				Не известно	Не известно
ПОКАЗАНИЯ Я К НАЗНАЧЕНИЮ ПОДОЗРЕВАЕМОГО ЛС					
Даты назначения (с/до)					Продолжительность терапии до начала НПР
день	месяц	год	день	месяц	год
III СОПУТСТВУЮЩИЕ ЛС И АНАМНЕЗ					
Сопутствующие ЛС и показания к их назначению (включая ЛС для коррекции НПР). Названия ЛС, дозы, сроки назначения					
Другие данные анамнеза и факторы риска (заболевания, аллергия, беременность, вредные привычки)					
IV МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР					
Отмена ПЛС	Снижение дозы ПЛС	Без коррекции	Лекарственная терапия НПР (какие лекарства)	Отмена сопутствующих ЛС (какие ЛС отменены)	
V ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИКИ, ЛЕЧЕНИЯ, ИСХОД					

Дата заполнения _____ Подпись врача _____

Развитие системы государственного контроля качества лекарственных средств

- **Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», направленный на комплексное эффективное противодействие обращению небезопасной фармацевтической и медицинской, а также незарегистрированной продукции**
- Подготовка и принятие документов по вопросам ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенции «Медикрим»), подписанной от имени Российской Федерации в городе Москве 28 октября 2011 года

Госпитальный сегмент

«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

- утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2010 г. №1660-р
- Основной целью реализации ФЦП является преодоление существующего научно-технического, технологического ... отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, **преодоление сырьевой зависимости от зарубежных поставщиков**, решение основных задач обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и создание ... основы для перехода фармацевтической и медицинской промышленности к инновационной модели развития и обеспечение устойчивого инновационного развития ... с нарастающим экспортным потенциалом, решение задачи обеспечения российского здравоохранения и населения качественной и доступной продукцией российского производства

Механизмы сдерживания роста государственных расходов на лекарства

- Принудительное снижение цен
- Референтное ценообразование
- Генерическая замена
- Фондодержание
- Установление торговых и оптовых надбавок
- Установление предельной прибыли



Ст. 37 ФЗ-323 ОТ 21.11.2011

- Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи

«Приморский банк медицинских услуг»

Информационно-поисковая система «Банк медицинских услуг территории» - совокупность формализованных моделей КМУ и ПМУ

Задачи и возможности:

Поддержание в актуальном состоянии стандартов территории (моделей КМУ и ПМУ)

Автоматизированный расчет полной стоимости оказания медицинских услуг с привязкой к конкретному лечебному учреждению

Расчет территориальной программы Государственных гарантий оказания медицинской помощи населению на основании стандартов

Банк медицинских услуг содержит следующие данные

- ✚ Модели (стандарты) комплексных медицинских услуг, их классификатор
- ✚ Модели (стандарты) простых медицинских услуг, их классификатор
- ✚ Справочник изделий медицинского назначения, с указанием цены
- ✚ Справочник лекарственных средств, с указанием цены

Основные этапы работ, предшествующих утверждению территориальных стандартов

Разработка моделей простых (ПМУ) и комплексных медицинских услуг (КМУ):

- собственно разработка
- экспертиза и согласование

Апробация моделей КМУ

Опытное внедрение моделей КМУ

Оценка использования ЛС

- обеспечение соответствия медикаментозного лечения действующим стандартам оказания медицинской помощи
- контроль расходов на ЛС
- предотвращение возникновения нежелательных последствий медикаментозного лечения
- выявление сферы практической деятельности, в которых требуется дополнительное обучение медперсонала

Рациональность применения антибактериальных препаратов

Препараты	
Левифлоксацин	83,7±4,0%
Амоксициллин/клавуланат	64,8±1,0%
Ципрофлоксацин	23,4±1,0%
Цефазолин	1,8±0,7%
Нозологии	
Острый цистит	94,1±2,2%
Внебольничная пневмония	77,5±3,1%
Острый синусит	79,0±5,0%
Рожистое воспаление	54,5±8,7%

Оценка использования ЛС

- обеспечение соответствия медикаментозного лечения действующим стандартам оказания медицинской помощи
- контроль расходов на ЛС
- предотвращение возникновения нежелательных последствий медикаментозного лечения
- выявление сферы практической деятельности, в которых требуется дополнительное обучение медперсонала
- анализ амбулаторных карт, историй болезней пациентов
- популяционный надзор

危机

