



УДК: 615.1

СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПРЕПАРАТОВ), ДЕЙСТВУЮЩИХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Т.В. РЕЙХТМАН
Л.В. МОШКОВА

Российский университет дружбы народов, г. Москва

e-mail: lmoshkova@yandex.ru

В статье проведен анализ структуры существующих перечней лекарственных средств/препаратов (ЛС/ЛП), изменений, внесенных нормативными актами, а также использование в перечнях действующих классификаций. Обоснована необходимость приведения их к наиболее информативной анатомо – терапевтическо – химической (АТХ/АТС) классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Ключевые слова: перечни лекарственных средств/препаратов, виды их классификаций, АТХ/АТС классификация, справочники лекарственных средств/препаратов.

В Российской Федерации, как и в ряде зарубежных стран, приняты и действуют различные перечни ЛС/ЛП для медицинского применения. Нами проведен анализ структуры существующих перечней лекарственных средств/препаратов (ЛС/ЛП) с использованием методов: статистического анализа, контент-анализа, описательной статистики. В результате анализа сопоставлены перечни ЛС/ЛП РФ, принятые в разные годы и с разными целями практического применения. Установлено, что Утверждение перечней осуществляется нормативными правовыми актами (НПА) различного правового статуса: Федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (РФ), приказами Минздравсоцразвития России и Минздрава России (табл. 1).

Таблица 1

Перечни лекарственных средств (лекарственных препаратов), действующие в Российской Федерации, (с учетом внесенных изменений)

№ п/п	Наименование перечня ЛС/ЛП	Каким НПА утвержден	Внесенные изменения в перечни ЛС/ЛП с указанием НПА, и изменений
1	2	3	4
1	Перечень ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (ГСМП)	Приказ Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 № 665 (в ред. приказов МЗСР РФ от 19.10.2007 № 651, от 27.08.2008 № 451н, от 01.12.2008 № 690н, от 23.12.2008 № 760н, от 10.11.2011 № 1340н)	Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ 1. Слова «ЛП» заменить словами «ЛП для медицинского применения» 2. Правительство РФ утверждает перечень ЛП для медицинского применения, в том числе ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий и порядок его формирования; [2]
2	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2013 год	Распоряжение Правительства РФ от 30.07.2012 № 1378-р на основании Распоряжения Правительства РФ от 07.12.2011 № 2199-р	Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ Предусмотрено утверждение Правительством РФ перечня ЖНВЛП для медицинского применения, в том числе с учетом СМП, под МНН, химическими или группировочными наименованиями [2]
3	Перечень стратегически значимых ЛС	Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р	



Продолжение табл. 1

1	2	3	4
4	Перечень централизованно закупаемых ЛС за счет средств федерального бюджета	Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 № 2053-р (в ред. распоряжения Правительства РФ от 27.12.2010 № 2415-р)	
5	Перечень ЛС, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета	Постановление Правительства РФ от 19.03.2001 № 201 (в ред. Постановления Правительства РФ от 26.06.2007 № 411)	
6	Перечень ЖНВЛС и изделий медицинского назначения для бесплатного приобретения гражданами, постоянно проживающими (работающими) на территории зоны проживания с правом на отселение, в соответствии с федеральным законом «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС»	Постановление Правительства РФ от 14.02.2002 № 103 (ред. от 01.02.2005)	
7	Требования к комплектации ЛС и изделиями медицинского назначения укладки выездной бригады скорой медицинской помощи	Приказ Минздравсопразвития России от 11.06.2010 № 445н	Приказ Минздрава России от 07.08.2013 № 549н «Об утверждении требований к комплектации ЛП и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» вступил в силу с 01.01.2014
8	ЛП для оказания медицинской помощи в структуре стандартов медицинской помощи (СМП)	Минздравом России утверждены 797 СМП (июль 2014)	
9	Государственный реестр ЛС	http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx	
10	Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП	http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx	

Анализ принятых и действующих перечней ЛС/ЛП показал, что на современном этапе в России перечни ЛС/ЛП, приняты с целями:

– обоснования их оплаты из средств федерального бюджета: при предоставлении мер государственной социальной поддержки (ГСП) отдельным категориям граждан и при отдельных заболеваниях;

- государственного регулирования цен на ЛС/ЛП;
- для стандартов медицинской помощи;
- введения льготного налогообложения;
- развития фармацевтической отрасли РФ;
- обеспечения публичного доступа к информации (Реестры).

Важнейшей характеристикой перечней ЛС/ЛП является их структура, поскольку они применяются при выписки рецептов. На современном этапе указываются различные сведения:

- торговое наименование (ТН);
- международное непатентованное наименование (МНН), рекомендованное ВОЗ;
- химическое или группировочное наименование;
- анатомо-терапевтическо - химическая (АТХ/АТС) классификация;
- национальные непатентованные или фармакопейное наименование и проч.



Различная структура перечней ЛС/ЛП затрудняет практическое их применение специалистами с медицинским и фармацевтическим образованием.

Эта ситуация сложилась с развитием информационных технологий и принятием нормативных правовых актов (НПА), регулирующих вопросы лекарственного обеспечения. С принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ [1], в соответствии с которым в стандартах медицинской помощи (СМП) включаются зарегистрированные на территории Российской Федерации ЛП с указанием средних суточных и курсовых доз. Из инструкции по применению ЛП используется информация о производителе, выпускающем этот ЛП по конкретному ТН, фармакотерапевтической группой по АТХ/АТС классификации.

Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н[3] предусмотрено назначение и выписывание ЛП медицинским работником по МНН, а при его отсутствии – по группировочному наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного наименования ЛП, оно назначается и выписывается медицинским работником по ТН.

Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ [2] предусматривает утверждение Правительством РФ перечня ЖНВЛП для медицинского применения с учетом СМП, под МНН, химическими или группировочными наименованиями.

Медицинские и фармацевтические работники сталкиваются со сложностями при реализации законодательства, т.к. официальных справочников, в которых бы традиционно используемые ТН ЛС/ЛП были бы соотнесены с МНН, АТХ и проч. классификациями не существует.

Проведенный нами анализ структуры действующих перечней показал, что практически во всех перечнях используется МНН, однако АТХ/АТС классификация используется в трех перечнях (табл. 2):

Таблица 2

Структура действующих перечней лекарственных средств (лекарственных препаратов)

№ п/п	Наименование перечня ЛС/ЛП	Код АТХ	АТХ/АТС классификация	МНН	ТН	Формы выпуска	Химическое наименование
1	Перечень ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение ГСП	+	+	+ -	+ -		
2	Перечень ЖНВЛП на 2013 год	+	+				+
3	Перечень стратегически значимых ЛС			+			
4	Перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета ЛС			+			
5	Перечень ЛС, суммы оплаты которых ... учитываются при определении налогового вычета			+		+	
6	Перечень ЖНВЛС ... в соответствии с федеральным законом «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС»			+ -		+	+
7	Требования к комплектации ЛС и изделиями медицинского назначения укладки выездной бригады			+		+	
8	ЛП для оказания медицинской помощи в структуре СМП	+	+	+			
9	Государственный реестр ЛС			+	+	+	+
10	Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП			+	+	+	

Как видно из таблицы, структура действующих в России на современном этапе перечней ЛП/ЛС различна. В перечнях (в табл. №№ 2, 5, 6, 7, 9, 10) встречается такой показатель как



форма выпуска, который отражает конкретные врачебные назначения ЛП и может использоваться при индивидуальной лекарственной терапии. Однако, при государственных закупках по Контрактной системе, введенной с 2014 года с принятием Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, фирменных наименований. Форма выпуска ЛП, указанная в технической документации, может быть рассмотрена как требование, указывающее на конкретное фирменное наименование ЛП, что затрудняет осуществление государственных закупок ЛП и снижает их доступность для граждан России.

В настоящее время в соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2012 № 1762[4] научно-техническое сотрудничество с зарубежными центрами ВОЗ и другими международными организациями обеспечивает Минздрав России, а разработка информационных технологий возложена на органы государственной власти по проблемам здравоохранения и государственные внебюджетные фонды.

Проведенный нами анализ показал, что при формировании всех действующих перечней ЛС/ЛП используется МНН. АТХ/АТС классификация, которая является основной классификацией ВОЗ, использована в России только в трех из 10 действующих перечнях ЛС/ЛП. Соответственно, встает вопрос о том будут ли органы государственной власти в сферах здравоохранения и государственные внебюджетные фонды использовать АТХ/АТС классификацию в своих разработках.

Принятие кодов АТХ/АТС как основных при утверждении действующих перечней ЛП/ЛС могло бы обеспечить совместимость всех баз данных по ЛС/ЛП, что позволило бы решить проблему взаимодействия существующих перечней ЛС/ЛП в России с международными организациями.

Единый подход, с нашей точки зрения, позволил бы осуществлять сбор и анализ статистической информации о фактическом потреблении ЛС/ЛП на всех уровнях, о потребности ЛС/ЛП, о производстве и т.п.

Данное решение может быть востребовано управлениями здравоохранением субъектов РФ, органами контроля в сфере обращения ЛС/ЛП и при лекарственном обеспечении граждан.

Нами проведен анализ новых НПА, принятых для регулирования обращения перечней ЛС/ЛП в РФ. Принято постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», которым утверждены Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи:

а) перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (перечень важнейших лекарственных препаратов);

б) перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

в) перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

г) минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент).

В целях совершенствования деятельности по принятию перечней ЛС/ЛП Минздрав России планирует создать Комиссию по формированию перечней ЛП и минимального ассортимента (Комиссия) и осуществлять организационно-техническое обеспечение ее деятельности. В состав комиссии будут включаться представители профильных Министерств и ведомств.

Комиссия будет рассматривать предложения субъектов обращения ЛС/ЛП и (или) общественных организаций по включению ЛП в перечни.

Предусмотрена возможность присутствия на заседаниях Комиссии представителей иных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, обращения ЛП и защиты прав граждан.

Заседания Комиссии планируется транслировать на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Нами проведен анализ требований к ЛП для включения его в Перечни, а также основания для исключения из них (табл. 3, 4).



Таблица 3

Требования к ЛП для включения его в Перечни ЛП и в минимальный ассортимент ЛП в соответствии с постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871

Наименование перечня	Требования для включения в Перечень						
	по МНН этих ЛП (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям)	ЛП зарегистрирован в установленном порядке в РФ	ЛП входит в перечень важнейших ЛП	Какое преимущество должно быть у ЛП	Прочие требования к ЛП для принятия решения о включении его в соответствующий перечень		
1	2	3	4	5	6	7	8
Перечень важнейших ЛП	V	V	V	По сравнению с другими ЛП при лечении определенного заболевания или состояния;	ЛП применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости в РФ;	ЛП терапевтически эквивалентен ЛП со схожим механизмом фармакологического действия.	С учетом СМП и клинических рекомендаций
Перечень дорогостоящих ЛП	V	V	V	По сравнению с другими дорогостоящими ЛП	С учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период		
Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан	V	V	V	Другими ЛП при лечении лиц, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ			
Минимальный ассортимент	V	V	V		ЛП, находящийся в обращении на территории РФ, имеет не менее 2 соответствующих ему по МНН либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных ЛП в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением ЛП, производимых единственным отечественным производителем)	ЛП согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке РФ востребован в течение всего календарного года.	



Как видно из таблицы 3, установлены как общие требования к ЛП, так и специальные критерии для каждого из Перечней.

Таблица 4

Основания для исключения из Перечней ЛП и минимального ассортимента в соответствии с постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871

Наименование перечня	Периодичность рассмотрения перечня	Основания для исключения ЛП из Перечней	
		В том числе общие требования	Исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов
1	2	3	4
Перечень важнейших ЛП	Ежегодно	а) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний; б) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений в) приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации; при применении лекарственного препарата; г) отмена государственной регистрации лекарственного препарата; д) прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год;	
Перечень дорогостоящих ЛП	1 раз в 3 года		V
Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан	1 раз в 3 года		V
Минимальный ассортимент	1 раз в 3 года		V

Как видно из таблицы, основания для исключения ЛП из Перечней и из минимального ассортимента, в основном, одинаковые, только различны сроки пересмотра перечней и минимального ассортимента.

Постановлением Правительства Российской Федерации установлено, что в формах, которые будут предоставляться субъектами обращения ЛС и (или) общественных объединений с предложениями по включению ЛП в Перечни и минимальный ассортимент обязательно будет указан код анатомо-терапевтической-химической классификации ЛП. Таким образом, использование АТХ/АТС классификации, рекомендованной ВОЗ в этой части, в настоящий момент урегулировано.

Выводы: для оптимизации практического использования остальных существующих перечней ЛС/ЛП их необходимо также привести к наиболее информативной АТХ/АТС классификации, рекомендованной ВОЗ.



Литература

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.11.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=154795;div=LAW;mb=LAW;opt=1;ts=901E1D91407613A1EVB9BE2E389501A7;rnd=0.23707437980920076> (Дата обращения: 02.12.2013);
2. Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=154744;div=LAW;mb=LAW;opt=1;ts=7F27711C86FCF6164C7AD6AF0C15E7D3;rnd=0.5406729192472994> (Дата обращения: 02.12.2013);
3. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=148452;div=LAW;mb=LAW;opt=1;ts=FFBE3B75A5B02DFC59B864187D028C48;rnd=0.41250480036251247> (Дата обращения: 02.12.2013);
4. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1762 «Об утверждении базового (отраслевого) перечня государственных услуг (работ), оказываемых (выполняемых) федеральными государственными учреждениями в сфере здравоохранения, обращения ЛС/ЛП для медицинского применения и санитарно-эпидемиологического благополучия населения»
URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=143091;div=LAW;mb=LAW;opt=1;ts=DA343F188E75A2E348B26B4F06C5662F;rnd=0.15283213509246707> (Дата обращения: 02.12.2013).
5. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=167999;div=LAW;mb=LAW;opt=1;ts=C221EF4FBD0983EEEEB9929CEAD5B1788;rnd=0.20732207573018968> (Дата обращения: 04.10.2014).

MODERN PROBLEMS OF LISTS OF THE MEDICINES (PREPARATIONS) OPERATING IN THE RUSSIAN FEDERATION

T.V. REYKHTMAN
L.V. MOSHKOVA

*Russian university of
friendship of the people*

e-mail:lmoshkova@yandex.ru

In article the analysis of structure of existing lists of medicinal means/preparations (LS/LP), the changes made by regulations, and also use in lists of operating classifications is carried out. Need of their reduction to the most informative anatomist – therapeutic – chemical (ATX/ATC) of the classification recommended by the World Health Organization (WHO) a klassifikation, reference books of medicinal means/preparations is proved.

Key words: lists of medicinal means/preparations, types of their classifications, ATX/ATC classification, reference books of medicinal means/preparations.