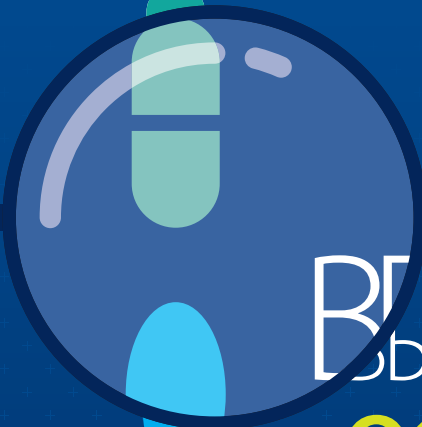




Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро



ВЫБОР ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СТРАНОВОМ УРОВНЕ

Применение Примерного перечня
ВОЗ основных лекарственных средств
при обновлении национального
перечня основных лекарственных средств



ВЫБОР ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СТРАНОВОМ УРОВНЕ

Применение Примерного перечня
ВОЗ основных лекарственных средств
при обновлении национального
перечня основных лекарственных средств



WHO/EURO:2020-36279-36279-54477

© **Всемирная организация здравоохранения 2020**

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «Selection of essential medicines at country level: using the WHO model list of essential medicines to update a national essential medicines list. Geneva: World Health Organization; 2020».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Выбор основных лекарственных средств на страновом уровне: применение Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств при обновлении национального перечня основных лекарственных средств. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.



Содержание

1. Введение	1
1.1. Что представляют собой основные лекарственные средства? Связи между Примерным перечнем ВОЗ и НПОЛС	4
1.2. Области применения ПОЛС	5
2. Коллегиальный процесс выбора препаратов для включения в перечень основных лекарственных средств	9
2.1. Членский состав и функции Отборочной комиссии	10
2.2. Урегулирование конфликта интересов	13
2.3. Помощь Секретариата в работе Отборочной комиссии	17
2.4. Обновление НПОЛС и определение сроков	18
3. Руководящие принципы проведения оценки и выбора основных лекарственных средств с использованием фактических данных	20
3.1. Обзор	20
3.2. Процесс формирования Примерного перечня ВОЗ	20
3.3. Проведение оценки и выбора основных лекарственных препаратов на страновом уровне с помощью процесса формирования Примерного перечня ВОЗ	22
3.4. Подготовка к проведению оценки лекарственных средств на страновом или региональном уровне	23
Категория 1: Лекарственные средства, вошедшие в текущий Примерный перечень ВОЗ	23
<i>Особые случаи</i>	26
Категория 2: Лекарственные средства, прошедшие оценку, но не рекомендованные для включения в перечень или исключенные из Примерного перечня	36

Категория 3: Лекарственные средства, которые не рассматривались Комитетом экспертов ВОЗ	38
4. Взаимосвязь с протоколами лечения	42
4.1. Установление связи между процессом отбора и методическими рекомендациями	42
5. Применение обозначения в форме квадратика при отборе препаратов на национальном уровне в поддержку стратегий закупки	44
5.1. Применение символа «квадратик» без ограничений и с ограничениями рядом с препаратами из Примерного перечня	45
5.2. Определение терапевтически эквивалентных лекарственных средств	46
6. Мониторинг потребления и расходы на основные лекарственные средства	49
6.1. Использование данных о потреблении и расходах на лекарственные средства в поддержку принятия решений	49
6.1.1. Измерение объемов потребления лекарственных средств	51
6.1.2. Источники получения данных о потреблении и расходах на лекарственные средства	51
6.2. Области практического применения	51
7. Библиография	54

Выражение благодарности

Эта публикация подготовлена авторским коллективом в составе Bernadette Cappello, Nicola Magrini, Lorenzo Moja, Clive Ondari и Jane Robertson от имени Секретариата по перечню основных лекарственных средств (ПОЛС) Департамента ВОЗ по основным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения (ЕМР).

Мы с благодарностью отмечаем вклад в проделанную работу Edith Annan, Andy Gray, Fatima Suleman и Inthira Yamabhai, которые рецензировали черновой вариант настоящего документа и представили свои ценные замечания и отзывы.

1. Введение

Начиная с 1977 г. ВОЗ проводит совместную работу со странами по составлению набора основных лекарственных средств в качестве неотъемлемой части процесса лечения в рамках преемственности медицинской помощи, занимаясь разработкой и распространением Примерного перечня основных лекарственных средств (Примерного перечня). ВОЗ привержена идее оказания поддержки государствам-членам в форме обмена передовым опытом при выборе основных лекарственных средств и отработке процедур отбора лекарственных препаратов для включения в национальные перечни основных лекарственных средств (национальные ПОЛС или НПОЛС) в полном соответствии с доказательными методиками, используемыми в целях обновления Примерного перечня ВОЗ.

Достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) предусматривает обеспечение доступа к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым в экономическом

плане основным лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения. основополагающие элементы ВОУЗ перекликаются с ключевыми приоритетами ВОЗ в сфере лидерства, подтверждены в 13-й общей программе работы ВОЗ на период 2019–2023 гг. и отражены в Целях устойчивого развития (ЦУР) (см. Врезку 1). Принцип справедливости в охране здоровья населения находится в зависимости от доступности для всех важнейших, высококачественных и недорогих лечебно-оздоровительных технологий. Вместе с тем, примерно половина населения всего мира не имеет возможности пользоваться такого рода жизненно важными медицинскими технологиями, особенно что касается доступа к основным лекарственным средствам. Следовательно, для реализации к 2030 г. задачи ЦУР 3.8 по достижению ВОУЗ для всех необходим доступ для не менее 1 млрд человек дополнительно к основным услугам здравоохранения за каждый пятилетний период между 2015 г. и

ВРЕЗКА 1. ВОЗ и приемлемая доступность основных лекарственных средств: полс как важная составляющая ВОУЗ

Цели в области устойчивого развития – ЦУР 3: Обеспечить здоровый образ жизни и содействовать благополучию для всех в любом возрасте*

3.8 Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, **доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, отвечающим требованиям и доступным основным лекарственным средствам и вакцинам для всех.**

3.b Оказать поддержку в проведении научных исследований и разработке вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, **обеспечить доступность недорогих основных лекарств и вакцин** в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение», в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении гибких возможностей в целях охраны здоровья населения, и, в частности, обеспечить доступ к медикаментам для всех.

Тринадцатая общая программа работы ВОЗ на 2019–2023 гг.:

Основой для работы ВОЗ является достижение ЦУР 3... ВОЗ является организацией, деятельность которой направлена, прежде всего, на укрепление здоровья, а не только на борьбу с болезнями, уделяя особое внимание улучшению состояния здоровья уязвимых групп населения и сокращению неравенств. Придерживаясь принципа «не оставить никого без внимания», Организация стремится дать женщинам и мужчинам, девочкам и мальчикам во всех социальных группах возможность жить не только долгой, но и здоровой жизнью. ВОЗ будет оценивать свою деятельность в этой области на основе показателя ожидаемой продолжительности здоровой жизни, который может служить единым общим критерием количественной оценки, согласованным с ЦУР 3, который дополняется тремя «миллиардными целями», связанными с тремя более конкретными приоритетами, каждый из которых частично охватывает цели, затрагивающие по одному миллиарду человек.

Амбициозная приверженность ВОЗ реализации принципа всеобщего охвата услугами здравоохранения позволит еще 1 млрд человек оказаться в выигрышном положении благодаря ВОУЗ. В основе ОПР 13 лежат поставленные в рамках ЦУР задачи, которые актуальны для всех стран, в том числе с низким, средним и высоким уровнем дохода на душу населения.

Деятельность ВОЗ в отношении ВОУЗ будет полностью согласована с задачей 3.8 ЦУР, которая предусматривает обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех

В своем стремлении добиться достижения ЦУР 3 ВОЗ будет «направлять реализацию преобразующей повестки дня и оказывать содействие странам в выполнении всех связанных со здоровьем задач ЦУР».

*Имеется в виду, что все ЦУР и поставленные задачи должны быть достигнуты к 2030 году.

2030 г. Продвижение к цели достижения ВОУЗ требует, чтобы страны сосредоточили свои усилия на поддержку систем здравоохранения с ориентацией на нужды людей, в основе которых лежит первичная медико-санитарная помощь, а их ключевыми слагаемыми являются основные лекарственные средства, общая лечебная сеть, укрепление здоровья и профилактика заболеваний. Настоящий документ имеет целью поддержать усилия стран в разработке собственных НПОЛС и, посредством этих перечней и других мер политики в сфере обращения лекарственных средств, в поступательном движении на пути к ВОУЗ и к цели создания условий для всего населения и всех сообществ в плане доступа к высокоэффективным лекарственным препаратам, которые отвечают их запросам,

являются доступными по цене для индивидуумов и систем здравоохранения и отличаются гарантированным качеством.

Связь между Примерным перечнем и теми препаратами, которые есть в наличии в странах и являются приемлемыми по цене, может быть не очевидной. Однако в этом могут заключаться важные объективно существующие последствия, когда лекарственное средство фигурирует в Примерном перечне, становясь первоочередным с точки зрения доступности и льготного лекарственного обеспечения.

В состав целевой аудитории этого документа входят министерства здравоохранения, отвечающие за ведение НПОЛС или списков льготных лекарств, а также руководители и лица,

ВРЕЗКА 2. Концепция основных лекарственных средств

- Основные лекарственные средства – это те препараты, которые удовлетворяют первоочередные потребности населения в медико-санитарной помощи.
- Отбор основных лекарственных средств осуществляется с должным учетом распространенности болезней и значимости для общественного здоровья; фактических данных, подтверждающих их эффективность и безопасность; и сравнительной эффективности с точки зрения затрат.
- Основные лекарственные средства должны быть всегда в наличии в контексте функционирования систем здравоохранения в достаточных количествах и в соответствующей дозировке, утвержденного качества и сопровождаться точной информацией, а также по цене, которая доступна отдельным гражданам и обществу.

Концепция основных лекарственных средств носит глобальный характер и рассчитана на перспективу. Она предусматривает необходимость в регулярном обновлении списка отобранных препаратов, чтобы соответствовать новым схемам лечения и меняющимся потребностям терапии; необходимости обеспечения качества лекарственных средств; запросам в дальнейшей разработке более совершенных лекарств, препаратов для лечения новых болезней, а также препаратов ввиду меняющихся профилей лекарственной устойчивости.

принимающие решения в связи рассмотрением вопросов о создании систем по отбору лекарственных средств или обновлению их перечней в свете предпринимаемых усилий по обеспечению доступа к лекарственным препаратам и ВОУЗ.

1.1. Что представляют собой основные лекарственные средства? Связи между Примерным перечнем ВОЗ и НПОЛС

Основные лекарственные средства это те препараты, которые служат удовлетворению первоочередных потребностей населения в медико-санитарной помощи. Они должны быть всегда в наличии в контексте функционирования систем здравоохранения в соответствующих лекарственных формах, отличаться гарантированным качеством и отпускаться по ценам, приемлемым для индивидуумов и сообщества в целом. Формирование ограниченного набора основных лекарственных средств, если учитывать национальное бремя болезней и объем потребностей в лечении, может обусловить повышение доступности помощи за счет отлаженной системы закупок и распределения препаратов гарантированного качества, поддержки более рациональной или надлежащей практики прописывания и использования лекарственных средств и снижения уровня затрат как для систем медобслуживания, так и для пациентов.

Раз в два года ВОЗ публикует Примерный перечень основных лекарственных средств, который служит методическим руководством для стран или региональных органов власти при внедрении или адаптации составляемых НПОЛС в соответствии с локальными приоритетами и протоколами лечения.

Полезные информационные источники

- ▶ Примерные перечни ВОЗ основных лекарственных средств (текущие и предыдущие) доступны на вебсайте ВОЗ по ПОЛС по ссылке:
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Со временем востребованность Примерного перечня неуклонно повышалась, пользуясь спросом в тех странах, которые руководствовались им при составлении и обновлении своих НПОЛС. По настоящее время в онлайн-режиме опубликован 131 НПОЛС, и все они находятся в открытом доступе и размещены на Информационном портале Департамента ВОЗ по основным лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения (Информационный портал ВОЗ по ПОЛС). Этот портал является сетевым информационным архивом полнотекстовых публикаций по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, имеющим отношение к приоритетным направлениям деятельности ВОЗ, других партнеров системы Организации Объединенных Наций (ООН), глобальных неправительственных организаций,

агентств по вопросам развития и их партнеров, стран и научных кругов.



Практический совет

На вебсайте ВОЗ по отбору основных лекарственных средств имеется доступ к информации обо всех поданных заявках, обзорах, комментариях и решениях Комитета экспертов, относящихся к каждому обновлению Примерного перечня ВОЗ. Прозрачность процесса составления и представления обновленных НПОЛС и списков льготных лекарств имеет важное значение с точки зрения доверия к принятым решениям. Обновленные НПОЛС и перечни льготных препаратов должны быть общедоступными, в частности путем их размещения на вебсайтах министерств здравоохранения.

Полезные информационные источники

- ▶ Информационный портал ВОЗ по ПОЛС включает в себя сетевой информационный архив, в котором хранятся более 130 НПОЛС с открытым доступом для стран, потенциально заинтересованных в аналитических обзорах и бенчмаркинге при пересмотре собственных перечней.
- ▶ Существует практика поощрения стран направлять копии своих обновленных НПОЛС для включения в общее хранилище данных по эл. почте: emlsecretariat@who.int
- ▶ Информационный архив доступен на сайте: <http://apps.who.int/medicinedocs/static/PublicSubcollections/National-Essential-Medicines-Lists-NEMLs-Repository/index.html>

1.2. Области применения ПОЛС

Главное целевое назначение Примерного перечня ВОЗ состоит в том, чтобы служить подспорьем в работе стран над составлением собственных общенациональных перечней. Это один из ключевых инструментов достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения, поскольку поддерживает усилия правительств, лечебно-профилактических учреждений и закупочных организаций в определении тех лекарственных средств, которые представляются наиболее удачными в плане выгод для здоровья индивидуумов и целых сообществ. В случаях, когда правительства или системы здравоохранения напрямую не занимаются закупкой лекарств, наличие Примерного перечня является достаточным основанием для расстановки приоритетов в рамках систем льготного лекарственного обеспечения в странах. Перечни таких приоритетных лекарственных средств могут находить применение на национальном или региональном уровне или на уровне систем здравоохранения, как например, в рамках конкретной системы медицинского страхования. На уровне больниц перечни закупаемых или льготных препаратов могут быть разработаны комитетами по лекарственному лечению и лечебной работе.

Примерный перечень ВОЗ является полезным для других учреждений системы ООН. Прошло уже почти десять лет с тех пор, как Примерный перечень ВОЗ в основном стал использоваться в качестве одного из инструментов выбора

лекарственных средств для государственных закупок и выделения ограниченных финансовых средств на приобретение тщательно отобранных позиций, которые способствовали наибольшей отдаче в улучшении показателей здоровья. Однако сфера применения этой концепции гораздо шире, и Примерный перечень ВОЗ также служит точкой отсчета при составлении перечней льготных лекарственных средств для государственных или частных страховщиков в более комплексных системах здравоохранения при распределении выгод между приобретателем и поставщиком услуг.



Практический совет

НПОЛС представляет собой список тщательно отобранных лекарственных средств, которые предназначены отвечать первоочередным потребностям населения страны и вследствие этого являются базовым инструментом для достижения ВОУЗ. Доступность и приемлемость в экономическом плане основных лекарственных средств гарантированного качества может использоваться как показатель измерения прогресса на пути достижения ВОУЗ на национальном уровне. Через прослеживание связей между процедурой отбора и мониторинга практического использования лекарственных препаратов и расходов на эти цели НПОЛС может также способствовать совершенствованию надлежащей и

рациональной практики прописывания лекарственного лечения и управлению расходами на препараты.

Независимо от конкретной терминологии и уровня применения ПОЛС в оперативной деятельности действуют общие принципы, лежащие в основе доказательного выбора лекарственных средств для включения в эти перечни с целью определить приоритетность наиболее эффективных и важнейших препаратов.

В этом документе представлены методические рекомендации по отбору основных лекарственных средств и обобщены ключевые аспекты подхода к выбору препаратов с учетом фактических данных. Параметры, которые должны быть основанием для включения или исключения лекарственных средств, сводятся к следующему: оценка эффективности и безопасности; отслеживание терапевтического эффекта в наиболее удачных методических рекомендациях; рассмотрение вопросов о необходимых затратах; проведение сравнительного анализа расходов и экономической эффективности; учет потенциального конфликта интересов; и создание условий для транспарентности при принятии решений. Обобщенные фактические данные и их критическая оценка играют главную роль в признании полезности любого лекарственного средства. Не стоит рассчитывать на то, что у всех стран будет достаточный потенциал или потребность реализовать точно такие же процессы наряду с полным анализом всех этих параметров даже на

национальном уровне. Тем не менее, прозрачность является непреложным условием обеспечения подотчетности в процессе выбора препаратов. Примерный перечень ВОЗ служит надежным источником для поддержки процессов, действующих на национальном уровне.

Кроме того, в этом документе дается описание стратегий и процессов для успешного проведения в жизнь НПОЛС. Без приверженности идее использования основных лекарственных средств как основы предпочтительных закупок, льготного лекарственного обеспечения и оказания лечебно-профилактической помощи вряд ли возможно достижение целей эффективного отбора приоритетных препаратов. Более того, после сделанного выбора следует проводить мониторинг использования этих лекарственных средств, поскольку реальная клиническая практика характеризуется большим разнообразием и использованием препаратов не по назначению.

В опубликованном в 2017 г. докладе Комиссии журнала «Ланцет» по основным лекарственным средствам в интересах Всеобщего охвата услугами здравоохранения¹ члены Комиссии выделили следующие пять необходимых слагаемых политики в области основных лекарственных средств: порядок оплаты за базовый набор основных лекарственных средств, обеспечение доступности по цене основных препаратов, гарантия качества и безопасности препаратов, повышение качества лекарственного лечения и разработка недостающих основных лекарственных

средств. Помимо этого, Комиссия выступила с целым рядом рекомендаций по каждому стратегически важному направлению работы в рамках глобальной повестки дня в области здравоохранения и устойчивого развития. Многие из этих рекомендаций имеют прямое отношение к внедрению и осуществлению НПОЛС, включая следующее:

- ▶ правительства и системы здравоохранения выделяют достаточные средства, чтобы включить основные лекарственные средства в социальные пакеты, обеспечиваемые государственным сектором и программами страхования на случай болезни, а также реализуют такой политический курс, чтобы сократить индивидуальные оплаты наличными;
- ▶ правительства и системы здравоохранения занимаются рутинным мониторингом данных о ценообразовании, наличии и доступности в экономическом плане основных лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторе, а также проводят всеобъемлющую политику для достижения приемлемых цен и обеспечения справедливого доступа;
- ▶ правительства и системы здравоохранения наращивают национальный потенциал в поддержку создания социального пакета из лекарственных средств, который предопределяет стратегию закупок и обеспечение льготными лекарственными препаратами;
- ▶ плательщики и закупочные организации руководствуются надлежащей практикой закупок, которая включает

в себя эффективные и прозрачные механизмы обеспечения качества;

- ▶ правительства и основные государственные и частные плательщики учреждают независимые подразделения по аналитике фармацевтического сектора с упором на получение информации для действий по стимулированию качественного использования основных лекарственных средств, по организации сотрудничества с заинтересованными сторонами для выявления проблем с использованием препаратов, а также по планированию и организации мер профилактики проблем в связи с использованием препаратов на практике;
- ▶ правительства и заинтересованные стороны в странах разрабатывают и осуществляют комплексные национальные планы действий по гарантированному справедливому доступу к новым основным лекарственным средствам.

Улучшение доступности и приемлемости в экономическом плане дорогостоящих основных лекарственных средств как для систем здравоохранения, так и физических лиц представляет собой важнейшие шаги на пути достижения ВОУЗ. Комитет экспертов ВОЗ согласился с тем, что цены на некоторые препараты, включенные в Примерный перечень, являются высокими, в связи с чем страны,

относящиеся ко всем категориям по уровню дохода, испытывают серьезные трудности в отношении их доступности и приемлемости. Комитет экспертов наметил ряд конкретных действий, которые могли бы способствовать доступности и приемлемости основных лекарственных средств, а именно:

- ▶ более активное внедрение биоподобных препаратов, включая расширение Программы преквалификации ВОЗ, предусматривающей охват биоаналогов биологических лекарственных препаратов, которые перечислены в Примерном перечне;
- ▶ повышение роли Патентного пула лекарственных средств в целях расширения диапазона патентованных основных лекарственных средств за пределами его действующей зоны ответственности;
- ▶ использование совместных закупок и коллективное участие в торгах, чтобы воспользоваться преимуществом конкуренции на рынке через практическое применение Примерного перечня с пометками «квадратик»;
- ▶ использование гибких положений, касающихся общественного здравоохранения и содержащихся в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС);
- ▶ проведение национальной политики в области ценообразования на лекарственные препараты и конкуренции.

2. Коллегиальный процесс выбора препаратов для включения в перечень основных лекарственных средств

В этом разделе говорится о деятельности Комитета экспертов ВОЗ по обзору и обновлению Примерных перечней ВОЗ и предлагаются аналогичные процессы для внедрения на национальном уровне.

Комитеты экспертов ВОЗ – это строго регулируемые органы, учреждаемые по решению Генерального директора в целях подготовки критических отзывов или технических рекомендаций по существу вопросов, имеющих отношение к работе организации. Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств несет ответственность за предоставление рекомендаций на рассмотрение Генеральному директору в отношении препаратов, вносимых в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. Его совещания проходят раз в два года с целью рассмотреть заявки о расширении Примерного перечня, внести поправки или исключить препараты из него.

Положения, определяющие порядок работы Комитетов экспертов, изложены в Основных документах ВОЗ и касаются,

помимо всего прочего, таких аспектов их деятельности, как подбор кандидатур, назначение на должность и установление срока полномочий членов, определение международного статуса членов и требований к предоставлению отчетности о деятельности таких комитетов. Пересмотренные технические/научные процедуры обновления Примерного перечня были одобрены на сессии Исполнительного комитета ВОЗ в 2001 г. в знак признания научных достижений в принятии доказательных решений. В Главе 3 рассматриваются другие технические вопросы, в том числе касающиеся методики оценки препаратов-кандидатов для внесения в НПОЛС, связей между основными лекарственными средствами и руководствами по оказанию медицинской помощи, а также подходов к внедрению НПОЛС по окончании отборочного процесса.

Обращение к услугам того или иного комитета экспертов при выборе лекарственных препаратов для включения в НПОЛС, будь то в целях их закупки или

льготного лекарственного обеспечения, является отработанным методом, который рекомендован ВОЗ и которым пользуются многие страны. Несмотря на то, что строго регулируемые процессы и нормативные требования к работе Комитетов экспертов ВОЗ могут, по общему признанию, оказаться неосуществимыми или неприменимыми во многих странах и территориях, они являются удобной методической базой, которую можно адаптировать к специфике национальных или региональных потребностей и имеющихся ресурсов. Далее следуют некоторые предложения по формированию и функционированию экспертной Отборочной комиссии на национальном или региональном уровне, основу которых составляют общие процессы и функции Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств. В целях упрощения поиска информации мы предлагаем обратить внимание на группу экспертов, которая занимается отбором препаратов для внесения в Примерный перечень ВОЗ, выступая в качестве Комитета экспертов ВОЗ, а также на группу экспертов, которые занимаются аналогичным отбором на страновом уровне в роли Отборочной комиссии.



Практический совет:

По решению Министерства здравоохранения или другого соответствующего национального или регионального органа власти должна быть учреждена экспертная «Отборочная комиссия», отвечающая за отбор

лекарственных средств для включения в НПОЛС или в список льготных лекарственных препаратов.

Отборочная комиссия должна быть независимой и авторитетной, а ее члены обязаны заявлять о любом потенциальном конфликте интересов. Вопросы, касающиеся выявленных фактических и потенциальных конфликтов интересов, следует решать открыто и с опережением.

Деятельность Отборочной комиссии должна поддерживаться Секретариатом, способным квалифицированно решать административно-технические задачи.

2.1. Членский состав и функции Отборочной комиссии

Отборочная комиссия должна иметь официальный статус с четко обозначенной миссией, членством, функциями, задачами и обязанностями. Ее задачи, функции и операционные процедуры должны быть предусмотрены законом или находится в ведении министерства здравоохранения или органа власти, ответственного за НПОЛС. Ясно сформулированный и находящийся в открытом доступе круг обязанностей может играть полезную роль в обеспечении прозрачности, непредвзятости, последовательности и общественного доверия к процессу отбора препаратов.

Состав Отборочной комиссии должен быть многопрофильным, и ее члены должны обладать соответствующими специальными знаниями и опытом и представлять основные заинтересованные стороны в области медицины, фармации и систем здравоохранения. Многодисциплинарный подход отражает характер медико-санитарной помощи и системы медобслуживания. Членский состав Отборочной комиссии может включать, но не ограничиваться только ими, следующие категории персонала:

- ▶ врачи-специалисты по различным клиническим дисциплинам
- ▶ педиатры
- ▶ фармакологи
- ▶ фармацевты
- ▶ специалисты первичного звена, в том числе медсестры или фельдшеры
- ▶ специалисты, обладающие опытом в таких областях, как обобщение и оценка фактических данных, доказательная медицина и оценка технологий здравоохранения
- ▶ сотрудники министерства здравоохранения или других национальных, региональных или местных органов власти, участвующих в закупочной деятельности и поставках лекарственных средств, а также в разработке национальной или региональной политики и протоколов лечения
- ▶ представители национальных ассоциаций врачей и/или фармацевтов
- ▶ представители территориальных больниц и учреждений первичной медико-санитарной помощи

- ▶ представители групп пациентов, организаций гражданского общества и/или международных и неправительственных организаций (по мере необходимости).

Многопрофильный состав комиссии с опытом экспертизы фактических данных служит отражением процесса оказания медико-санитарной помощи в целом и строгого научного подхода.

Размер и членский состав Отборочной комиссии может меняться в зависимости от потребностей, поставленной цели, ресурсов и укомплектованности кадрами экспертов. Работа комиссии из 15–20 членов, как правило, бывает эффективной и легко управляемой. В одних случаях меньший состав комиссии может быть более оправданным, тогда как в других случаях может потребоваться введение дополнительных членов. Однако зачастую труднее организовать работу комиссии в расширенном составе.



Практический совет

Не рекомендуется предлагать представителям фармацевтической промышленности становиться членами Отборочной комиссии. Если на Отборочную комиссию возложена ответственность или полномочия по установлению цен или составлению перечней и принятию решений, касающихся льготного лекарственного обеспечения, то присутствие представителей промышленности в качестве членов или наблюдателей

может быть проблематичным и оказывать возможное влияние, которое должно быть исключено из-за угрозы ослабления независимого статуса комиссии. Решения о включении лекарственных средств в НПОЛС, скорее всего, будут предопределять рыночную конъюнктуру.

Члены Отборочной комиссии должны быть компетентными в своих областях специализации и обладать навыками проведения критической оценки и поиска решения проблем, а также иметь представление о концепции основных лекарственных средств (см. Врезку 2). В целях обеспечения высокого стандарта объективности и гарантии общественного доверия еще до включения в состав Отборочной комиссии от ее членов потребуются раскрытие информации о каких-либо прямых или косвенных обстоятельствах, которые точно могут или скорее всего могут быть восприняты как вызывающие конфликт интересов (см. Раздел 2.2 Урегулирование конфликта интересов).

Председателем Отборочной комиссии должен быть один из ее членов по назначению профильного министерства или органа власти, или его кандидатура должна быть определена по итогам голосования. Что касается деятельности всех комиссий, то важно выдвигать на пост председателя такого кандидата, который обладает качествами лидера и уже продемонстрировал их в аналогичных ситуациях, приобрел опыт работы в разных комитетах, является тактичным и справедливым, а также владеет

хорошими коммуникативными навыками.

В составе Отборочной комиссии должны быть не только опытные, но и вновь принятые члены. Следует предпринять активные меры, чтобы обеспечить как стабильность, так и планирование преемственности в работе Отборочной комиссии. Возможно, следует обратить внимание на ограничение сроков пребывания в должности и количество раз повторного назначения члена комиссии (напр., сроки назначения на два года, максимальное количество повторных назначений от трех до пяти раз). Такой подход способствует поддержанию уровня знаний и сохранению постоянства процессов, одновременно содействуя приобретению навыков и опыта новыми членами.



Практический совет

Важно, чтобы подбор членов Отборочной комиссии проводился на основании их технического опыта, навыков критической оценки и способности анализировать комплексные клинические данные, получаемые в итоге исследований, и из других источников данных. Все члены комиссии обязаны делать заявления о наличии каких-либо интересов, которые теоретически могут расцениваться как конфликт интересов при принятии решений от имени государственного органа или учреждения.

Основная функция Отборочного комитета заключается в отборе лекарственных

препаратов для включения в НПОЛС или список льготных лекарственных средств. В основе используемых методов должны лежать транспарентные и подконтрольные процессы.

В Главе 3 более детально обсуждаются критерии и процессы принятия решений Отборочной комиссии.



Практический совет

Рекомендуется осуществлять совместный и последовательно согласованный подход к деятельности субъектов, ответственных не только за отбор лекарственных средств, но и за компенсацию денежных затрат. Скоординированный подход к принятию решений с использованием той же фактологической базы и сведений о предполагаемых затратах предназначен для разработки последовательной политики в области обращения лекарственных средств на всех этапах отбора препаратов и льготного лекарственного обеспечения.

2.2. Урегулирование конфликта интересов

Политика в отношении разрешения конфликта интересов занимает важное место в рамках надлежащего стратегического руководства системой здравоохранения и фармацевтическим сектором. Официальные установки на этот счет сформировались лишь совсем недавно

(соответствующие фактические декларации появились в конце 1980-х – начале 1990-х годов), причем главными инициаторами этого подхода и его внедрения в практику оказались ведущие медицинские журналы.

Нижеприведенное определение дает представление о нескольких соображениях, которые иллюстрируют характер конфликта интересов:

Конфликт интересов – это совокупность условий, при которых профессиональное суждение относительно главного интереса (как например, благополучие пациента или весомость научного исследования), как правило, оказывается под чрезмерным влиянием вторичного интереса (в частности, материальной выгоды). [...]

Главный интерес определяется профессиональным долгом врача, ученого или педагога. [...] Главные интересы в их самом общем проявлении заключаются в сохранении здоровья пациентов, обеспечении целостности исследования и обучении студентов. Вторичный интерес как таковой обычно не является незаконным и, на самом деле, может быть даже нужным и желательным элементом профессиональной практики. Однако его относительный вес при вынесении профессиональных заключений является сомнительным. Преследуемая цель не сводится к устранению или обязательному сокращению материальной выгоды или иных вторичных интересов (как например, преимущественное положение семьи и друзей

или стремление к престижу и власти). По большей части все сводится к предотвращению доминирующей или предположительно доминирующей роли вторичных факторов по отношению к соответствующему первичному интересу при принятии профессиональных решений.²

В вышедшем в 2009 г. докладе Комитета по конфликту интересов в области медицинских научных исследований, образования и практической деятельности при Институте медицины (США)³ наглядно показана актуальность проблемы конфликта интересов в медицинской сфере и приведены «веские доказательства того, что взаимоотношения с промышленностью приобрели большие масштабы в системе неполного и полного высшего образования и непрерывного медицинского образования», равно как и «в области медицинских научных исследований и секторе образования, и фактические данные говорят о том, что взаимосвязи с промышленностью получили широкое распространение среди практикующих врачей». В докладе также дается описание методов, с помощью которых можно и нужно находить решения по урегулированию конфликта интересов, например, когда речь идет о деятельности экспертных рабочих групп по составлению НПОЛС или комитета по разработке методических рекомендаций в целях не только улучшения прозрачности и подотчетности, но и повышения уровня доверия к системе научных исследований в целом, а также к процессу принятия доказательных решений,

который стал неотъемлемой частью общей деятельности ВОЗ и, в частности, работы Комитета экспертов ВОЗ.

Члены Комитета экспертов ВОЗ обязаны делать заявление о любых обстоятельствах, которые могут прямо или в той или иной степени предположительно быть связаны с конфликтом интересов в отношении выполняемой ими работы ввиду рассмотрения заявок о внесении лекарственных средств в Примерный перечень. Это имеет целью обеспечить самые высокие уровни соблюдения принципов деловой этики и общественного доверия непосредственно к процессу и его результатам.

Конфликт интересов следует воспринимать с позиции любого интереса, о котором заявил член Отборочной комиссии и который может или в той или иной степени предположительно может повлиять на объективность и независимость индивидуума, консультирующего министерство или другой соответствующий орган власти, и/или создавать несправедливое конкурентное преимущество для физического лица или группы лиц или учреждений, с которыми у них есть общие финансовые или деловые интересы. Глубина конфликта интересов выражается по-разному. В медицинской и фармацевтической сфере такие конфликты могут приобретать множество форм, в частности таких, как: участие в представительских мероприятиях или принятие сувенирной продукции от коммерческих фирм, поставляющих изделия медицинского назначения или услуги; выдача контрактов поставщикам, руководители которых преследуют личный

или финансовый интерес; и оказание государственных услуг, когда отдельные лица или организации занимаются оценкой потребностей в услугах и одновременно оказывают эти же услуги. Благодаря разработке системы подачи заявлений, оценки, урегулирования и регистрации конфликта интересов всеми лицами, задействованными в работе Отборочной комиссии, создается атмосфера доверия к системе и уверенности в ней.

Важно помнить о том, что:

- ▼ конфликты – это форма состояния, а не поведение: конфликты могут создавать риск, когда решения вполне определены или предположительно могут оказаться под влиянием материального интереса;
- ▼ о конфликтах обычно заявляет сам человек, заполняя соответствующую декларацию; и
- ▼ конфликты признаются законом как допустимые, но должны быть полностью преданы огласке и урегулированы: после проведения оценки может быть принято решение об исключении из состава комиссии или об ограничении участия в ее работе (напр., допускается участие в дискуссиях, но предусматривается исключение из состава принимающих решения по конкретным рекомендациям).



Практический совет

Активное разрешение конфликта интересов укрепляет доверие к системе выбора лекарственных средств в целом. Организация системы оценки и урегулирования

потенциального конфликта интересов должна быть согласована с профильным министерством или соответствующим органом власти, осуществляющим надзор за практической деятельностью Отборочной комиссии и Секретариата.

Фактический и/или предполагаемый конфликт интересов может негативно отразиться на целостности системы выбора лекарственных средств и повысить риск несоблюдения индивидуумами своих функций и служебных обязанностей и, следовательно, подорвать фактологическую основу принятия решений по оказанию медико-санитарной помощи и эффективному использованию ресурсов.

В целях обеспечения высоких требований к сохранению целостности и общественного доверия члены Отборочной комиссии обязаны заполнять декларацию конфликта интересов и раскрывать сведения о любых обстоятельствах, которые могут стать источником конфликта интересов, связанных с их ролью при рецензировании и/или обновлении НПОЛС, и ненадлежащим образом повлиять на их полномочное и авторитетное участие в процессе.



Практический совет

Декларации конфликта интересов следует подавать на разных этапах работы Отборочной комиссии:

- ▼ детальная, письменно оформленная декларация до первичного назначения члена

комиссии и ежегодно в последующих периодах;

- ▼ письменно оформленная декларация накануне проведения каждого заседания с учетом пунктов повестки дня совещания; и
- ▼ устное заявление в начале заседания о любых потенциальных конфликтах, которые могли появиться после подачи последней декларации в письменном виде.

Разрешение конфликта интересов требует проведения на местах и соблюдения соответствующих курсов действий и стратегий наряду с выделением необходимых ресурсов. Должное урегулирование конфликта интересов свидетельствует о надлежащем стратегическом руководстве. Организация участия членов в заседаниях в случае возможного конфликта интересов становится важной составной частью процессов стратегического управления деятельностью Отборочной комиссии. Письменно оформленные декларации конфликта интересов должны анализироваться Секретариатом и/или юридическим отделом министерства, и индивидуум может быть не допущен к участию в каком-либо заседании, если возникают значительные конфликты интересов. В случае незначительных конфликтов они могут расцениваться как релевантные, но поддающиеся урегулированию путем ограничения участия. Самыми важным принято считать конфликт финансовых интересов, и, в частности, личный конфликт финансовых интересов, который может не

допустить участия. Институциональные конфликты интересов можно нередко урегулировать путем ограничения права на участие.



Практический совет

Возможные варианты ограничения права на участие членов Отборочной комиссии при наличии потенциального или предполагаемого конфликта интересов сводятся к следующему:

- ▼ члены вправе самостоятельно отказаться от участия, или по решению Секретариата им может быть отказано в участии не только в дискуссиях, но и в принятии решений по конкретной теме; и
- ▼ участие членов при незначительном конфликте интересов может быть ограничено только лишь участием в обсуждении отдельно взятой темы без вовлечения в процесс принятия решений или формулирования рекомендаций.

Полезные информационные источники

- ▼ Дополнительная информация и соответствующие документы, которыми пользуется ВОЗ, при заполнении экспертами декларации конфликта интересов, в том числе членами Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, доступны на вебсайте ВОЗ: <http://www.who.int/about/ethics/en/#declarations>

2.3. Помощь Секретариата в работе Отборочной комиссии

Министерство здравоохранения (или соответствующий национальный или региональный орган власти) должно учреждать Секретариат в поддержку функционирования Отборочной комиссии. Секретариат должен играть заметную техническую роль при содействии усилиям Отборочной комиссии в принятии решений и нести ответственность за подготовку и согласование административных мероприятий.

Основные функции Секретариата представлены ниже.

Технические функции:

- ▶ проведение аналитического обзора последних пересмотров Примерного перечня ВОЗ и национальных протоколов лечения в сравнении с НПОЛС или списком льготных лекарственных препаратов;
- ▶ выбор лекарственных средств для рассмотрения Отборочной комиссией и подготовки или утверждения поданных заявок;
- ▶ проведение анализа полученных заявок на соответствие требованиям к их рассмотрению и полноте заполнения;
- ▶ назначение и поддержка специальных рабочих групп и подкомитетов в целях выработки дополнительных рекомендаций для Отборочной комиссии по таким конкретным разделам, как противоопухолевые лекарственные средства, антибиотики или редкие или конкретные нозологии; и

- ▶ анализ или проведение оценок экономической эффективности лекарственных средств и возможных последствий составленных перечней для бюджета на основании уровней доверия к расчетным данным по долгосрочным выгодам и ущербу.

Административные функции:

- ▶ планирование и логистика совещаний Отборочной комиссии;
- ▶ координация процессов назначения/переназначения членов Отборочной комиссии;
- ▶ ведение учета деклараций конфликта интересов;
- ▶ оприходование заявок на включение, внесение поправок или исключение лекарственных средств из перечней;
- ▶ подготовка и рассылка материалов повестки дня;
- ▶ подготовка, доработка и рассылка утвержденных отчетов о работе совещаний и обновленных перечней; и
- ▶ организация работы вебсайта и других каналов коммуникации.

Возможные варианты по организационной структуре Секретариата сводятся к следующему:

- ▶ определение кандидатур специалистов из числа сотрудников министерства или органа власти для выполнения этой функции; и
- ▶ назначение преданных своему делу сотрудников, которые владеют соответствующими техническими знаниями и навыками, и задача которых заключается в поддержке деятельности Отборочной комиссии. Следует

отметить, что данный подход предполагает повышение требований к ресурсам и является более подходящим для стран с фармацевтическим сектором или системами страхования, которые уже сформировались и лучше укомплектованы кадрами.



Практический совет

Крайне желательно, чтобы работа Отборочной комиссии опиралась на помощь действующего Секретариата, обладающего техническим потенциалом в проведении экспертизы и обобщении фактических данных. Таким образом при проведении дискуссий на заседаниях Комиссии будут использованы согласованные и строгие методы и обеспечена преемственность принимаемых решений во времени.

2.4. Обновление НПОЛС и определение сроков

Следует регулярно анализировать и, если потребуется, обновлять НПОЛС. Этот процесс имеет целью установить потенциальные добавления и исключения лекарственных препаратов, а также изменения в формах выпуска и дозировках. Совещания Комитета экспертов ВОЗ проходят раз в два года, чтобы провести аналитический обзор и обновление Примерного перечня. Поэтому, представляются уместными формализованные проверки необходимости обновления НПОЛС в стране, как минимум, через

каждые два года после выпуска обновленного Примерного перечня. И так, основанием для принятия решения о необходимости пересмотра НПОЛС станут очевидные актуальные изменения, отраженные в последнем издании Примерного перечня. По мере появления разночтений в НПОЛС и Примерном перечне и накопления различий между ними следует предпринимать формализованную проверку необходимости обновления НПОЛС.

На страновом уровне серьезным лимитирующим фактором может оказаться вероятность вынужденного ожидания в течение периода до двух лет, прежде чем можно будет дополнительно внести в перечень или удалить лекарственные препараты. Поэтому, не исключено, что, в зависимости от потенциальных возможностей и потребностей, совещания национальных отборочных комиссий нужно будет проводить чаще. Предпринимаемые пересмотры могут преимущественно касаться лишь отдельных глав из этого перечня, обуславливая проведение более всеобъемлющего обзора (напр., препаратов для лечения онкологических заболеваний) и действий на страновом уровне в сфере политики (напр., антибиотики и национальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам). Тем не менее, если учитывать количество лекарственных препаратов, которое становится предметом рассмотрения каждые два года для включения в Примерный перечень ВОЗ, то стране, обновляющей свой перечень,

потребуется задействовать значительный потенциал. Существует ряд возможных подходов к решению этого вопроса, включая следующее:

- ▼ уточнение разделов НПОЛС, которые нужно обновить;
- ▼ определение направлений, требующих расширения набора возможных методов лечения, и направлений, более не являющихся приоритетными; и
- ▼ планирование сопутствующих обновлений соответствующих клинических руководств.



Практический совет

Страны должны быть привержены идее регулярного обновления НПОЛС. Формализованные проверки необходимости обновления НПОЛС в стране должны проводиться не реже одного раза в два года после выпуска обновленного издания Примерного перечня ВОЗ.



3. Руководящие принципы проведения оценки и выбора основных лекарственных средств с использованием фактических данных

3.1. Обзор

В основе составления Примерного перечня ВОЗ и любого НПОЛС лежит проведение оценки и выбор лекарственных средств. В первой части этой главы дается описание действующего в рамках ВОЗ технического процесса. Во второй части изложены предложения для стран в поддержку отбора лекарственных средств на базе аналогичного подхода, который можно адаптировать к местным потребностям и потенциальным возможностям. Важно отметить, что Примерный перечень и НПОЛС подчинены единым руководящим принципам, позволяющим принимать однотипные решения и делать сопоставимый выбор.

Отбор лекарственных средств должен проходить в соответствии с тщательным, транспарентным и доказательным процессом оценки. Тщательный процесс, в свою очередь, отвечает строгим требованиям, предъявляемым к оценке фактических данных, подотчетности, транспарентности и возможностям для публичного обзора.

3.2. Процесс формирования Примерного перечня ВОЗ

Отбор основных лекарственных средств для Примерного перечня ВОЗ проводится «с учетом распространенности заболеваний, имеющихся данных об эффективности и безопасности препаратов и сравнительной экономической эффективности». В основе процедуры выбора лежит регистрационное досье, направляемое в Секретариат ВОЗ по ПОЛС для проведения качественной оценки лекарственного(ых) препарата(ов).

В процессе подачи заявки по очередному изданию Примерного перечня могут участвовать все стороны, включая производителей, неправительственные организации, профессиональные ассоциации и группы защитников интересов больных. Профильные департаменты ВОЗ принимают активное участие в рассмотрении заявок в порядке прослеживания связей между выбором лекарственных препаратов и клиническими руководствами,

распространяемыми ВОЗ всегда, когда это возможно.

В заявках должно быть обоснование с упором на фактические данные для включения, внесения поправок (напр., в случае нового показания к применению) или исключения лекарственного препарата из перечня. Краткое описание

информации для отображения в заявке представлено во Врезке 3.

Поэтапный процесс систематизированного обзора заявок на внесение препаратов в Примерный перечень был одобрен на проходившей в 2002 г. сессии Исполнительного комитета, и его описание приводится во Врезке 4.

ВРЕЗКА 3. Информация для включения в заявку по Примерному перечню ВОЗ

1. Краткое изложение предложения о включении, изменении или исключении.
2. Ссылка на соответствующий технический департамент ВОЗ.
3. Наименование(я) любой(ых) организации(й), с которой(ми) проводились консультации или которая(ые) поддерживают эту заявку.
4. Предлагаемое Международное непатентованное наименование (МНН) и код лекарственного препарата по Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ).
5. Лекарственная(ые) форма(ы) и специфическая активность лекарственного средства.
6. Соображения по включению того или иного лекарственного средства в перечень отдельной строкой или как представителя фармакологического класса, помеченного символом «квадратик» (см. ниже).
7. Сведения о режиме дозирования по схеме лечения, продолжительности курса лечения и о любых дополнительных требованиях, связанных с использованием лекарственного средства (напр., диагностические тесты, специализированные лечебные учреждения, требования к органам управления и мониторингу, профессиональный уровень медработников).
8. Информация в поддержку значимости подаваемой заявки для общественного здоровья.
9. Фактические данные о клинической пользе.
10. Фактические данные о профиле безопасности.
11. Данные о сравнительной стоимости и экономической эффективности.
12. Регуляторный статус и наличие лекарственного препарата на рынке.
13. Наличие фармакопейных стандартов.

Дополнительная информация приведена на сайте: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/22/EXPCOM22Information-for-Applicants.pdf?ua=1

3.3. Проведение оценки и выбора основных лекарственных препаратов на страновом уровне с помощью процесса формирования Примерного перечня ВОЗ

Процесс, используемый при составлении Примерного перечня ВОЗ, можно воспроизвести на страновом уровне. Однако страны также вправе его скорректировать на основании своих потребностей и ресурсов путем введения новых или изменения ключевых элементов. Самым важным моментом в этом деле является уточнение того, что требуется от разных сторон, участвующих в оценке

и выборе основных лекарственных средств, чтобы иметь четкое представление о взятой ответственности и причинах выбора.

Отборочная комиссия должна отвечать за определение полезности лекарственных средств как для пациентов, так и для системы здравоохранения на страновом уровне. На основании параметров полезности лекарственные средства будут рекомендованы для внесения в перечень или отклонены. Абсолютное значение выгоды от использования лекарственного средства должно быть основным фактором влияния на процесс рассмотрения вопроса о полезности. Результаты этих оценок должны

ВРЕЗКА 4. Систематизированный обзор заявлений о поддержке включения лекарственных средств в Примерный перечень ВОЗ

- ▶ Шаг 1: Секретариат по ПОЛС проверяет заявление на полноту заполнения.
- ▶ Шаг 2: Текст заявления размещается на вебсайте ВОЗ для рассмотрения и замечаний.
- ▶ Шаг 3: В тесном сотрудничестве с соответствующими департаментами ВОЗ проводится специализированная техническая оценка или оценки приведенных в заявлении данных.
- ▶ Шаг 4: Каждое заявление проходит внешнее рецензирование при участии не менее двух членов Комитета экспертов, которые формулируют проект рекомендаций для рассмотрения на заседании Комитета в полном составе.
- ▶ Шаг 5: Все поступившие замечания и предложения публикуются на вебсайте ВОЗ в целях широкой гласности.
- ▶ Шаг 6: Внешние рецензенты представляют свои рекомендации по каждому заявлению на рассмотрение Комитета экспертов в полном составе.
- ▶ Шаг 7: Комитет экспертов выносит решение по каждому заявлению путем консенсуса, документирует причины принятого решения и готовит свои рекомендации для представления Генеральному директору.

1EВ109/8 Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств. Пересмотренная процедура обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств. Доступна по ссылке: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EВ109/eeb1098.pdf

лежать в основе принятия других решений, как например, в связи с ценообразованием и льготным лекарственным обеспечением или стандартными протоколами лечения, за разработку которых могут отвечать другие стороны. Тем не менее, в некоторых случаях решения по льготным лекарственным препаратам или методическим рекомендациям могут быть в большей мере интегрированы в процесс выбора (напр., когда Отборочной комиссии поручают разработку стандартных протоколов лечения).

3.4. Подготовка к проведению оценки лекарственных средств на страновом или региональном уровне

Первый шаг при оценке лекарственного средства на страновом или региональном уровне заключается в выяснении, к какой из трех категорий принадлежит данный препарат:

- ▶ Лекарственное средство прошло оценку Комитета экспертов ВОЗ и в настоящее время числится в Примерном перечне ВОЗ; ИЛИ
- ▶ Лекарственное средство прошло оценку Комитета экспертов ВОЗ, но:
 - не было рекомендовано для включения в перечень; или
 - было исключено из Примерного перечня ВОЗ; ИЛИ
- ▶ Лекарственное средство никогда ранее не рассматривалось Комитетом экспертов ВОЗ.

Затем на страновом уровне начинаются разные оценочные процессы в зависимости от того, к какой из этих категорий относится рассматриваемое лекарственное средство (см. рис. 1).

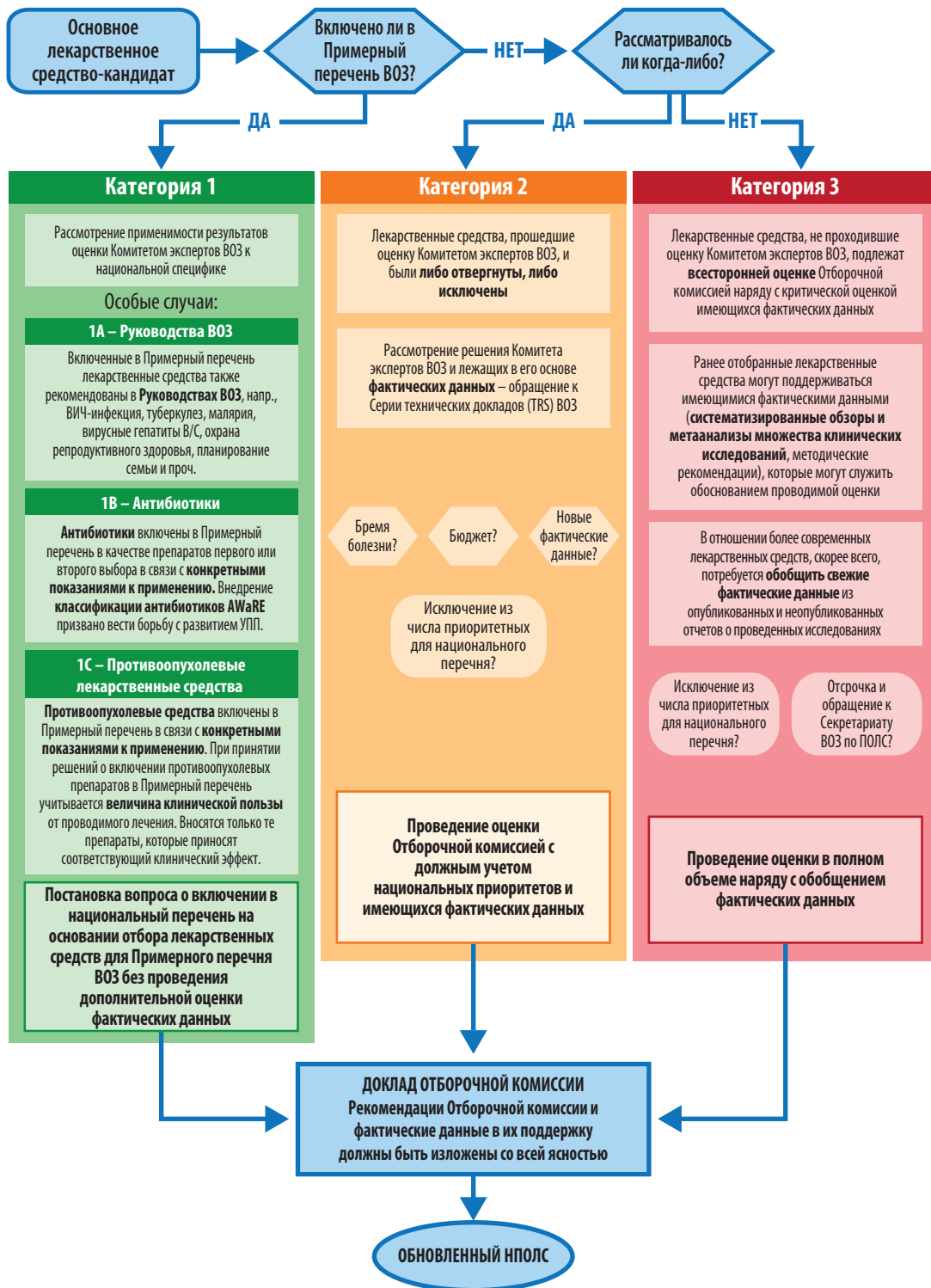
Более подробное описание этих процессов дается в следующих разделах, включая особые случаи, касающиеся лекарственных средств категории 1:

- ▶ Лекарственные средства, рекомендуемые в Руководствах ВОЗ
- ▶ Антибиотики
- ▶ Противоопухолевые лекарственные средства.

Категория 1: Лекарственные средства, вошедшие в текущий Примерный перечень ВОЗ

Проходившие на заседании Отборочной комиссии дискуссии по включению лекарственных средств в национальный перечень в основном носили прямолинейный характер на фоне уже опубликованных результатов всеобъемлющей оценки полученных фактических данных. Дело в том, что подлежащее оценке лекарственное средство уже включено в Примерный перечень в связи с обсуждаемыми показаниями к применению, а причины в поддержку его внесения в равной степени применимы к страновому уровню. Формализованный процесс, стоящий за каждой дискуссией по основным лекарственным средствам в Примерном перечне ВОЗ, в связи с которым у стран есть доступ к проанализированным ВОЗ следующим фактическим данным

РИС. 1. Процесс проведения оценки и отбора лекарственных средств для включения в НПОЛС



в поддержку решения о включении в перечень: обобщенные данные о пользе и вреде, осуществимость и стоимость вмешательства. Вся важнейшая информация публикуется в докладах Комитета экспертов как неотъемлемая часть Серии технических докладов ВОЗ.

Полезные информационные источники

- Технические доклады Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств доступны на вебсайте ВОЗ по ПОЛС:
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/
- База данных, которая связывает вновь и ранее включенные в ПОЛС лекарственные средства с соответствующими техническими докладами, доступна на вебсайте ВОЗ по ПОЛС:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278038/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.01-eng.xls>

Если не прослеживается существенных различий или серьезных возражений по поводу положительного воздействия, которое этот перечень мог бы оказать, то Отборочная комиссия вправе рассмотреть вопрос о пополнении национального перечня очередным лекарственным средством, обеспечивая эффективное проведение в жизнь решения Комитета экспертов без дополнительной оценки фактических данных. Если же у Отборочной комиссии возникают некоторые возражения в отношении применимости

рекомендации Комитета экспертов к национальной специфике, то может быть принято решение не рекомендовать включение лекарственного средства в этот перечень. Важно, чтобы Отборочная комиссия понимала ситуацию и интересы на местах, которые обуславливают различия между НПОЛС и Примерным перечнем ВОЗ, что дает четкое представление о причинах, стоящих за рекомендациями Отборочной комиссии.



Практический совет

Рекомендации должны быть осторожными, обеспечивая отбор лекарственных средств на основании убедительных фактических данных и не допуская внесения в перечень при наличии неопределенных фактических данных. В отдаленной перспективе целесообразным представляется консервативный подход к включению в перечень новых лекарственных средств, не подкрепленных достаточными фактическими данными, особенно в отсутствие очевидных неудовлетворенных потребностей в лечении или вспомогательных клинических рекомендаций. Следует избегать поспешных решений о внесении лекарственных средств в перечень. Такой подход может привести к необходимости последующего исключения из перечня, что может подорвать доверие к процессу отбора и непосредственно к НПОЛС.

Особые случаи

Категория 1А: Лекарственные средства, рекомендованные в Руководстве ВОЗ

Объединение НПОЛС и рекомендаций по клинической практике в единую систему также должно обеспечить оптимальное использование методических указаний ВОЗ.

Цели НПОЛС заключаются в содействии надлежащему использованию основных лекарственных средств и оказанию помощи специалистам здравоохранения в принимаемых ими решениях. Методические рекомендации являются ключевым инструментом достижения этих целей. Они дополняют НПОЛС, создавая более благоприятную среду для восприятия врачами информации и обеспечивая прямую связь с клинической практикой с учетом соответствующих демографических сведений (напр., возраст, степень тяжести и стадия заболевания), характера вмешательства (напр., выбор препарата, дозировка, продолжительность курса лечения и наиболее значительный вред) и ожидаемых исходов (напр., улучшение показателей выживаемости, снижение болевого синдрома или инвалидизирующего состояния).

У ВОЗ сложилась давняя традиция разработки высококачественных методических рекомендаций по многим разделам здравоохранения, включая инфекционные болезни, забытые тропические болезни, охрану здоровья матери и ребенка, а также охрану репродуктивного здоровья и планирование семьи. В этих случаях страны могут сделать выбор в пользу

принятия, увязки с контекстом или адаптации рекомендаций Комитета экспертов ВОЗ и руководств ВОЗ в качестве сводного материала в поддержку отбора и использования основных лекарственных средств.



Практический совет

Отборочная комиссия может:

- ▼ заходить на вебсайт ВОЗ для поиска методических рекомендаций ВОЗ, касающихся разных нозологий или интересующей тематики;
- ▼ делать обзор потенциальных руководств с рекомендациями по тем лекарственным средствам, вопрос о включении которых в НПОЛС стоит на повестке дня;
- ▼ рассматривать конкретные рекомендации и вспомогательные фактические данные, включая алгоритмы диагностики, лечения и мониторинга;
- ▼ применять методические рекомендации ВОЗ и лежащие в основе фактические данные в поддержку решений о выборе препаратов для включения в НПОЛС и национальные протоколы лечения.

Такой подход позволит устранить или сократить дублирование усилий при разработке принципиально новых методических документов и предотвратит или ограничит выбор лекарственных средств без учета особенностей клинической практики. Более того, если при планировании пополнения НПОЛС Отборочной комиссии будет поручено подготовить рекомендации по клиническому применению, то внедрение основных лекарственных средств в практику будет проходить легче и быстрее.

Полезные информационные источники

- ▶ Руководство ВОЗ, одобренное Комитетом по обзору руководящих принципов, доступно на вебсайте ВОЗ: <https://www.who.int/publications/guidelines/ru/>

Категория 1В: Антибиотики

В последние годы Комитет экспертов ВОЗ предпринял комплексный обзор антибактериальных препаратов из Примерного перечня для лечения распространенных приоритетных синдромов при инфекционных заболеваниях.

Принимая во внимание международное признание необходимости эффективного контроля антимикробной терапии, равно как и потребности в обеспечении доступа к нужным антибиотикам и соответствующей практике прописывания лекарственного лечения, Комитет экспертов также одобрил классификацию антибиотиков в составе трех групп препаратов – доступные (Access), поднадзорные (Watch) и резервные (Reserve) (классификацию AWaRe) – с целью актуализировать значимость их оптимального использования:

- ▶ **Группа Access** – в эту группу входят противомикробные средства, обладающие активностью в отношении широкого спектра часто выявляемых восприимчивых патогенов и одновременно демонстрирующие более низкий потенциал резистентности по сравнению с антибиотиками групп Watch и Reserve;
- ▶ **Группа Watch** – в эту группу входят антибиотики с более высоким

потенциалом резистентности, а также большинство наиболее приоритетных препаратов среди критически важных противомикробных препаратов (КВПП) для медицинского применения⁴ и/или антибиотики, которые подвергаются относительно высокому риску развития селективной бактериальной резистентности;

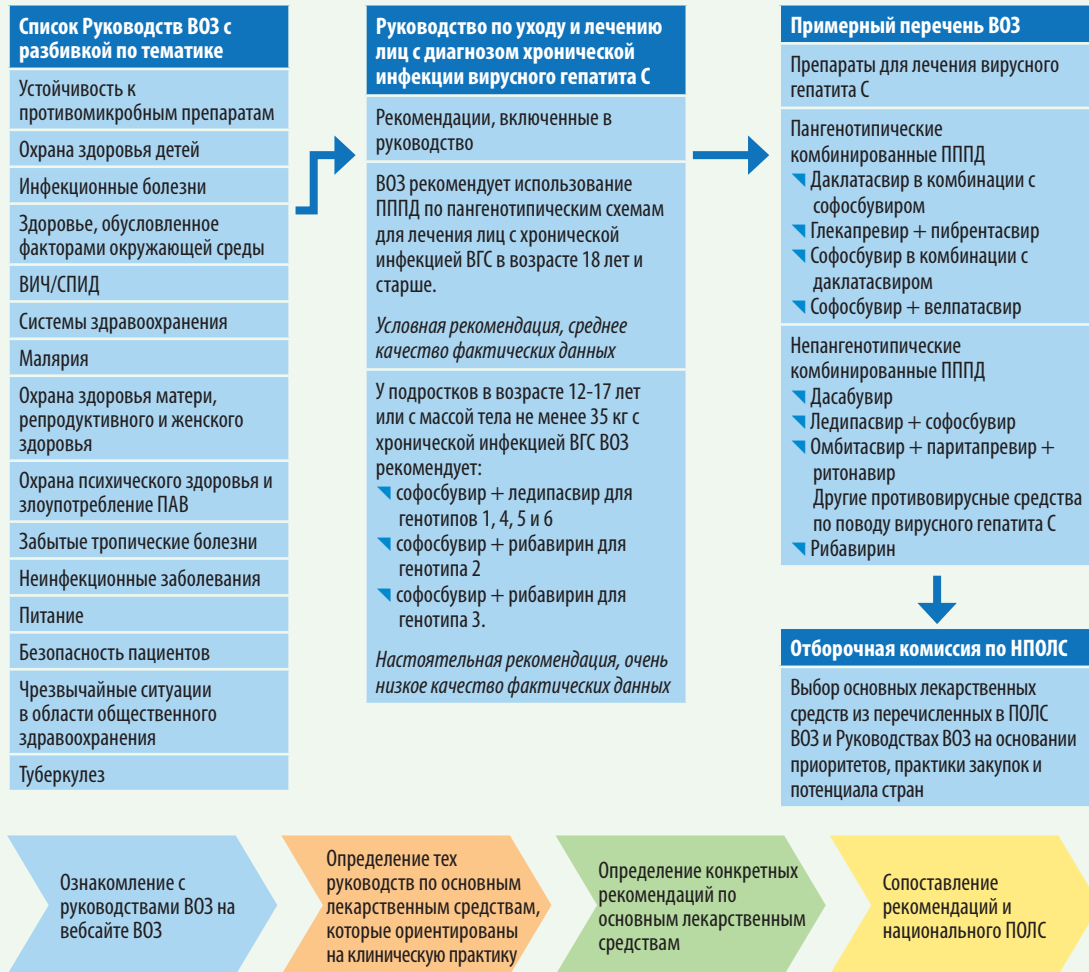
- ▶ **Группа Reserve** – в эту группу входят антибиотики и их классы, которые следует зарезервировать для лечения подтвержденных или подозреваемых инфекций, вызываемых микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью, и в основном следует рассматривать как варианты «терапии отчаяния».

Отобранные противомикробные средства групп Access и Watch вошли в Примерный перечень, санкционированный Комитетом экспертов, в качестве препаратов первого или второго выбора для схемы эмпирического лечения клинических синдромов при инфекционных заболеваниях. Препараты первого выбора, как правило, представлены средствами с узким спектром действия и низким риском интоксикации. Препараты второго выбора представлены антибиотиками более широкого спектра действия, которые могут характеризоваться повышенным риском интоксикации и развития селективной устойчивости и должны использоваться в отсутствие препаратов первого выбора.

В табл. 1 дано краткое описание перечисленных в ПОЛС рекомендуемых противомикробных препаратов первого и

РИС 2. Использование методических рекомендаций ВОЗ в поддержку выбора НПОЛС

Концептуальная схема с описанием взаимосвязей между Примерным перечнем ВОЗ основных лекарственных средств и Руководством ВОЗ: пример с акцентом на противовирусные препараты прямого действия (ПППД) для лечения вирусного гепатита С.



второго выбора для 35 клинических показаний к применению, которые были рассмотрены Комитетом экспертов по настоящее время (2019 г.).

К примеру, в результате обзора фактических данных по антибиотикотерапии среднего отита Комитет экспертов рекомендовал в большинстве случаев отдавать предпочтение выжидательной

тактике, ослаблению симптомов и отказу от антибиотикотерапии для лечения первой линии. Если показано лечение антибиотиками, то Комитет экспертов рекомендовал лечение амоксициллином в качестве препарата первого выбора и назначение амоксициллина + клавулановая кислота в качестве препаратов второго выбора (см. Врезку 5).

ТАБЛИЦА 1. Перечисленные в ПОЛС противомикробные препараты с распределением по синдрому (2019 г.)

	амикацин	амоксциллин	амоксциллин + клавулановая кислота	ампициллин	азитромицин	бензатин-бензилпенициллин	бензилпенициллин	цефалексин	цефазолин	цефепим	цефтазидим*	цефтриаксон	цефуроксим	хлорамфеникол	ципрофлоксацин	кларитромицин	клиндамицин	клоксациллин	донксациллин	гентамицин	меропенем	метронидазол	нитрофурантоин	феноксиметилпенициллин	пиперациллин + тазобактам	проксалин-бензилпенициллин	спектиномицин	сульфаметоксазол + триметоприм	ванкомицин - пероральное применение	ванкомицин – в/в введение
Внебольничная пневмония (в легкой форме – средней тяжести)	1	2																					1							
Внебольничная пневмония (тяжелая)		2								1	1				1															
Внебольничная пневмония (тяжелая у детей)	1	1	1			1				1	1								1											
Фарингит	1						2																1							
Фарингит (у детей)															2															
Синусит	1	1																												
Средний отит	1	2																												
Больничная пневмония		1								1	1													1						
Сепсис у новорожденных / детей	2	1	1			1				2	2						2	1												
Инфекция нижних мочевыводящих путей	1	1																					1					1		
Пилонефрит / простатит (в легкой форме – средней тяжести)										2	2			1																
Пилонефрит / простатит (тяжелый)	1									1	1																			
Менингит	2		2			2				1	1	2																		
Менингит (у новорожденных)																					2									
Осложненные инфекции брюшной полости (в легкой форме – средней тяжести)		1								1	1			2								3								
Осложненные инфекции брюшной полости (тяжелые)										1	1										2	1		1						
Инфекции кожных покровов и мягких тканей		1				2											1													
Инвазивная бактериальная диарея / дизентерия					2			2		2				1														2		
Холера														2				1												
Холера (у детей)					1												2													
Инфекция <i>S. difficile</i>																						1							2	
Гонорея					3			2		1										2						2				
ИППП, вызываемая хламидиями				1													1													
Трихомонозный вагинит																						1								
Сифилис						1	1																			2				
Сифилис (врожденный)						1	1																		1					
Обострения ХОБЛ	1	1					2												2											
Инфекции костей и суставов		2					2	2	2							2	1													
Фебрильная нейтропения (низкого риска)		1												1																
Фебрильная нейтропения (высокого риска)	1																					2		1					2	
Острая недостаточность питания в тяжелой форме (неосложненная)		1																												
Острая недостаточность питания в тяжелой форме (осложненная)	1		1			1															1									
Кишечная инфекция				1							1			1																
Профилактика хирургических инфекций		2					1					2								2		1								
Прогрессирующий апикальный дентальный абсцесс	1																						1							

1 = первый выбор; 2 = второй выбор; 3 = первый и второй выбор; Зеленый = антибиотик группы Access; Оранжевый = антибиотик группы Watch.

* для лечения инфекций, вызываемых устойчивой к гентамицину синегнойной палочкой.

Адаптировано по материалам 21-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и 7-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей (2019 г.).

ВРЕЗКА 5. Рекомендации Комитета экспертов по среднему отиту (2017 г.)⁵

Внесение в ПОЛС

- Антибиотики, предложенные для включения и в ПОЛС, и в ПОЛС (для детей), если не указано иное.

Категория «**одобренные**» говорит о включении указанных противомикробных препаратов в действующий ПОЛС/ПОЛС (для детей).

	Первый выбор	Второй выбор
Выжидательная тактика, ослабление симптомов и отказ от антибиотикотерапии для лечения первой линии, за исключением случаев ведения ребенка моложе 2-х лет с двусторонним средним отитом		
Одобрены	амоксциллин	амоксциллин + клавулановая кислота

Рекомендации Комитета

- Комитет экспертов отметил, что схема надлежащего лечения первой линии по поводу среднего отита сводится к выжидательной тактике, ослаблению симптомов и отказу от антибиотикотерапии, за исключением случаев ведения ребенка моложе 2-х лет с двусторонним средним отитом.
- Комитет одобрил включение амоксициллина в качестве терапии первого выбора и амоксициллина + клавулановая кислота в качестве терапии второго выбора при подозреваемом бактериальном среднем отите.

Включенные в Примерные перечни селективные антибиотики группы Reserve предназначены для лечения инфекций, вызываемых микроорганизмами с множественной лекарственной устойчивостью, когда они демонстрируют благоприятный профиль соотношения пользы и риска и доказанную активность против «Критически важных» или «Высокоприоритетных» патогенов, вошедших в Список ВОЗ приоритетных патогенов.⁶

Полезные информационные источники

- Полная информация по обзору антибиотикотерапии приоритетных синдромов при инфекционных заболеваниях приведена в Технических докладах по результатам состоявшихся в

2017 и 2019 гг. совещаний Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. Доклады (TRS 1006 и TRS 1021) доступны на сайте: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/

Противомикробные препараты, включенные в Примерный перечень, свидетельствуют об осмотрительном доказательном выборе схем эмпирического лечения основных клинических синдромов при инфекционных заболеваниях, которые были рассмотрены Комитетом экспертов. Эти препараты составляют небольшой процент от всех существующих в мире антибиотиков, и их выбор для внесения в национальный

ПОЛС должен быть сделан на основании степени приоритетности.

Вместе с тем, классификация антибиотиков AWaRe выходит за рамки противомикробных препаратов согласно Примерному перечню, насчитывая 180 наиболее часто используемых антибиотиков во всем мире, включая те, которые перечислены в Примерном перечне, чтобы оказывать более активную поддержку программам мониторинга и контроля антимикробной терапии на страновом уровне.

Полезные информационные источники

- Классификационная база данных AWaRe может содействовать усилиям в работе организаторов здравоохранения при внедрении инструмента AWaRe в практику для определения целевых показателей эффективности и обоснования не только оптимального использования антимикробных препаратов на страновом уровне, но и разработки протоколов антибиотикотерапии.
- Эту базу данных можно загрузить с сайта: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327957/WHO-EMP-IAU-2019.11-eng.xlsx>



Практический совет

При рассмотрении вопроса о включении антибиотиков НПОЛС Отборочной комиссии предлагается руководствоваться подходом с позиции Примерного перечня в целях уточнения показаний к применению, в связи с которыми

рекомендуются схемы лечения основными препаратами первого и второго выбора с привязкой к классификации антибиотиков AWaRe.



Практический совет

При разработке классификации AWaRe учитывалось воздействие разных антибиотиков на развитие устойчивости к противомикробным препаратам. Это полезный инструмент для мониторинга потребления противомикробных препаратов, определения целевых показателей и мониторинга эффективности мер контроля в целях обеспечения оптимального использования антибиотиков и обуздания роста резистентности к противомикробным препаратам. В 13-й общей программе работы ВОЗ на 2019–2023 гг. перед странами поставлена задача довести, как минимум, до 60% уровень потребления противомикробных препаратов из списка антибиотиков группы Access.

Этот привязанный к классификации AWaRe показатель призван отслеживать доступность основных лекарственных средств и ход работы по достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения. Он также является общим глобальным целевым показателем снижения УПП.

Категория 1С: Противоопухолевые лекарственные средства

Лекарственные средства, используемые в схемах лечения онкологических заболеваний, перечислены в Примерном перечне вместе с показаниями к применению, по отношению к которым они рассматриваются как основные и обеспечивают клинически значимый эффект. Этот подход с позиции перечня стал следствием всеобъемлющего обзора главы по противоопухолевым препаратам в издании 2015 г., а также продолжающейся работы над изданием 2019 года. Руководящие принципы, одобренные Комитетом экспертов при рассмотрении вопроса о включении противоопухолевых лекарственных средств в ПОЛС, позволили не только выделить большинство поддающихся лечению опухолей и необходимые для их лечения лекарственные средства, но и рекомендовать отнесение этих препаратов к категории основных.

Руководящие принципы для включения противоопухолевых лекарственных средств в Примерный перечень ВОЗ:

- ▶ необходимо обращать внимание на чистую клиническую пользу от проведенного лечения. Получаемая выгода должна быть клинически значимой, ориентированной на нужды пациентов и актуальной для общественного здравоохранения:
 - ▢ пороговое значение пользы от лечения новыми противоопухолевыми препаратами в результате их включения в ПОЛС должно

улучшать показатель выживаемости в диапазоне не менее 4-6 мес;

- ▢ балльную оценку по шкале ESMO степени улучшения клинических показателей (ESMO-MCBS) следует принимать во внимание применительно к новым противоопухолевым лекарственным средствам. Чтобы иметь шансы для внесения в ПОЛС, противоопухолевые препараты по шкале ESMO-MCBS должны иметь оценку А или В при применении в курабельных ситуациях и оценку 4 или 5 при инкурабельных ситуациях.

- ▶ решение о включении противоопухолевого препарата в Примерный перечень должно основываться на клинических фактических данных о сравнительной эффективности и безопасности, причем должное внимание следует обращать на качество фактических данных в целом:

- ▢ нужны клинические данные по результатам проведения более чем одного исследования;
- ▢ данные, полученные в итоге высококачественных рандомизированных испытаний, считаются наиболее важными и должны быть тщательно выверены, чтобы правильно оценивать воздействие лекарственного средства на показатели общей выживаемости и демонстрировать надежные результаты проведения самых разных исследований;
- ▢ рандомизированные исследования должны сопоставлять

эффективность новых схем лечения скорее с современным оптимальным стандартным лечением, чем с доступными, но недостаточно оптимальными препаратами сравнения;

▢ исследования, которые определяют потребность и продолжительность поддерживающей терапии, могут быть информативными. Укороченные схемы лечения, которые лишь незначительно или совсем не сказываются на эффективности терапии, могут существенно сократить объемы затрат и обеспечить доступ к лечению для дополнительного числа больных;

▣ следует обращать внимание на стадирование болезни и линию терапии. Эффективность противоопухолевых препаратов, как правило, бывает ниже на фоне более запущенных стадий болезни, а также при их использовании в схемах лечения при прогрессировании заболевания. Лекарственные средства, которые эффективны в схемах лечения первого ряда, являются более клинически значимыми и, следовательно, наиболее желательными;

▣ необходимо учитывать осуществимость терапии в целом, включая требования к диагностике, тестированию, мониторингу и лечению (в том числе купированию нежелательных явлений), а также стоимость терапии.

Полезные информационные источники

▣ Шкала ESMO-MCBS может использоваться в качестве инструмента скрининга в целях определения режимов лечения рака, которые имеют достаточную терапевтическую ценность, чтобы ставить вопрос о включении в НПОЛС. Дополнительная информация, включая карты балльных оценок по новым противоопухолевым лекарственным средствам, доступна на сайте: <https://www.esmo.org/Guidelines/ESMO-MCBS>

Комитет экспертов ПОЛС сделал аналитический обзор режимов лечения 40 конкретных типов рака как у взрослых, так и у детей. Проанализированные отдельные типы рака включали в себя не только такие нозологии, частота встречаемости которых высока и лечение которых дает клинически значимое преимущество в выживаемости, но и онкологические заболевания (независимо от частоты встречаемости), целью ведения которых является излечение или долгосрочная ремиссия. Краткое описание включенных в ПОЛС противоопухолевых лекарственных средств и конкретных типов рака, для лечения которых они были рекомендованных в качестве основных, представлены в табл. 2.

Перечисленные в Примерном перечне лекарственных средства, применяемые при онкологических заболеваниях, составляют лишь небольшой процент от общего количества противоопухолевых

ТАБЛИЦА 2. Перечисленные в ПОЛС противоопухолевые препараты с распределением по типу рака (2019 г.)

	мышьяк триоксид	аспарагиназа	бендамустин	блеомисин	кальция фолинат	капецитабин	карбоплатин	хлорамбуцил	цисплатин	циклофосфамид	цитарабин	дакарбазин	дактиномицин	даунорубицин	доцетаксел	доксорубицин	этопозид	флуорорауриц	гемицитабин	гидроксиметилкарбамид	ифосфамид	иринотекан	мелфалан	меркаптопурин	метотрексат	оксалиплатин	паклитаксел	пласпаргаза	прокарбазин
Острый лимфобластный лейкоз		•								•	•			•	•	•								•	•			•	
Острый миелоидный лейкоз											•			•															
Острый промиелоцитарный лейкоз	•										•			•										•	•				
Лимфома Беркитта					•					•	•				•	•													
Рак шейки матки						•	•	•										•								•			
Хронический лимфоцитарный лейкоз		•					•		•									•											
Хронический миелоидный лейкоз																			•										
Хронический миелоидный лейкоз (иматиниб-резистентный)																													
Диффузная В-крупноклеточная лимфома										•						•													
Рак молочной железы на ранней стадии							•		•					•	•			•						•		•			
Рак молочной железы на ранней стадии (HER2-позитивный)																													
Рак ободочной кишки на ранней стадии					•	•													•						•				
Рак прямой кишки на ранней стадии					•	•													•										
Эпителиальный рак яичников						•													•							•			
Саркома Юинга										•					•	•					•								
Фолликулярная лимфома		•							•						•														
Стромальная опухоль ЖКТ																													
Гестационные трофобластические новообразования					•					•								•						•					
Рак головы и шеи									•																				
Лимфома Ходжкина			•							•	•					•	•											•	
Саркома Капоши			•													•										•			
Метастатический рак молочной железы						•			•						•	•									•		•		
Метастатический рак молочной железы (HER2-позитивный)																													
Метастатический кастрационно-резистентный рак простаты																													
Метастатический колоректальный рак					•	•													•						•				
Метастатическая меланома																													
Метастатический рак простаты															•														
Множественная миелома										•						•							•						
Рак носоглотки							•	•											•							•			
Нефробластома																													
Немелкоклеточный рак легкого							•	•										•								•			
Немелкоклеточный рак легкого (с мутациями EGFR)																													
Остеосаркома					•	•	•	•							•						•			•					
Эмбрионально-клеточные опухоли яичников			•					•										•				•				•			
Ретинобластома						•												•											
Рабдомиосаркома									•			•									•								
Герминогенные опухоли яичка				•				•										•			•								
Фебрильная нейтропения (профилактика)																													
Синдром лизиса опухоли																													
Заболевание костей, связанное с малигнизацией																													

Адаптировано по материалам 21-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и 7-го издания Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей (2019 г.).

препаратов, одобренных и зарегистрированных в мире. Такой ограниченный набор противоопухолевых лекарственных средств из Примерного перечня служит подспорьем в работе организаторов здравоохранения и руководителей программ на национальном уровне, чтобы не только выделять противоопухолевые препараты в качестве приоритетных в рамках национальных перечней и закупочной деятельности, но и отличать от тех препаратов, которые дают либо незначительные, либо вообще никаких выгод.

Полезные информационные источники

- ▶ Полные сведения о результатах обзора режимов лечения конкретных типов рака можно почерпнуть из Технических докладов по результатам проведения совещаний Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. Доклады доступны на сайте: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/



Практический совет

При рассмотрении вопроса о включении противоопухолевых лекарственных средств в НПОЛС Отборочной комиссии предлагается руководствоваться подходом с позиции Примерного перечня в целях уточнения показаний к применению, в отношении которых лекарственные препараты рекомендуются в качестве основных. Необходимо принимать во внимание полную схему лечения по каждому типу рака, которая обычно состоит из множества препаратов.

Категория 2: Лекарственные средства, прошедшие оценку, но не рекомендованные для включения в перечень или исключенные из Примерного перечня

Важно отметить, что в Примерный перечень попадают только те лекарственные средства, которые были рекомендованы

Комитетом экспертов. В Примерном перечне не значатся те лекарственные препараты, которые были исключены из перечня, отклонены или, согласно рекомендациям, перенесены на более поздний срок. В технических докладах Комитета экспертов приведена информация о рассмотренных лекарственных средствах, которые были вычеркнуты из списка или,

в соответствии с заявками, отклонены или отсрочены.

Полезные информационные источники

- Наименования лекарственных средств, удаленных из Примерного перечня, можно отследить по базе ретроспективных данных ПОЛС. База данных снабжена электронными ссылками на соответствующие технические доклады, в которых приведена информация о рекомендациях Комитета экспертов по исключению тех или иных препаратов. Эту базу данных можно скачать с сайта: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278038/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.01-eng.xls>

Страны должны наводить справки о тех лекарственных средствах, заявки на включение которых в НПОЛС были рассмотрены Комитетом экспертов и отклонены. Если тот или иной лекарственный препарат был рассмотрен Комитетом экспертов и не рекомендован для внесения в Примерный перечень, но является кандидатом для включения в НПОЛС, национальная Отборочная комиссия должна провести его оценку с учетом национальных приоритетов и актуальных фактических данных. Анализ заявки, поданной на рассмотрение Комитета экспертов, а также причин принятия отрицательного решения по включению препарата в Примерный перечень, может оказаться полезным при проведении оценки на национальном уровне.

Полезные информационные источники

- Интерактивная онлайн-база данных по Примерному перечню с функцией поиска находится в стадии разработки и запланирована к запуску в 2019 году. В нее войдут все лекарственные средства – рекомендованные и исключенные Комитетом экспертов.
- Секретариат ВОЗ по ПОЛС может помочь странам оставаться в курсе относительно конкретных лекарственных средств, заявки по которым на включение в Примерный перечень были рассмотрены и отклонены.

Когда национальная Отборочная комиссия принимает решение о включении в НПОЛС какого-либо лекарственного средства, заявка по которому была проанализирована и отклонена, или было принято решение об исключении из Примерного перечня, то такое заключение всегда должно сопровождаться обоснованием с описанием результатов оценки фактических данных и их интерпретации. Обстоятельный обзор имеющихся фактических данных о величине и вероятности пользы и вреда, как правило, является ключом к принятию верного решения. Моральный долг и научная роль Отборочной комиссии состоят в том, чтобы проанализировать все накопленные данные и прийти к взвешенному решению.

Практический совет

Лекарственные средства, заявки на включение которых в Примерный перечень ВОЗ были отклонены, могут стать важным поводом для проникновения в суть того, что может оказаться не актуальным для пациентов и систем медико-санитарной помощи и не должно расцениваться как приоритетное для внесения в НПОЛС.

Когда Отборочная комиссия пользуется разными базами фактических данных, она должна иметь четкое представление о важнейших исследованиях, которые вносят вклад в рассмотрение вопросов такого рода, со всей ясностью понимая различия между отобранными для анализа исследованиями и их интерпретацией по сравнению с базой доказательных данных, которой пользовался Комитет экспертов.

Категория 3: Лекарственные средства, которые не рассматривались Комитетом экспертов ВОЗ

Лекарственные средства, которые не рассматривались Комитетом экспертов ВОЗ, подлежат всесторонней оценке Отборочной комиссией. Их можно распределить по следующим категориям:

- новые, недавно одобренные лекарственные средства, по которым имеется более ограниченный объем

- фактических данных (напр., исходные клинические испытания); и

- прежние лекарственные средства, по которым имеется основательная база фактических данных (напр., множественные клинические испытания, систематизированные обзоры и метаанализы).

Важно осознавать, что до отнесения любого нового лекарственного средства к категории основного, препарат должен пройти всесторонние клинические исследования, чтобы продемонстрировать свои преимущества при применении на практике.

Желательно, чтобы профиль безопасности и эффективности потенциально новых лекарственных средств был подвергнут анализу в рамках многочисленных клинических испытаний. Единственное исследование, особенно когда оно позволяет подтвердить пользу препарата на основании косвенных исходов, может оказаться достаточным для принятия регуляторного решения или зарегистрировать лекарственное средство, но при этом не будет убедительных фактических данных в пользу его включения в перечень основных препаратов. Следовательно, когда происходит одобрение нового лекарственного средства, связанное с ним соотношение пользы и риска зачастую выражено неясно.

В некоторых случаях возможности для оценки эффективности соответствующих отдаленных исходов весьма ограничены, особенно в связи с недавно одобренными лекарственными средствами, когда их санкционирование

основывалось на результатах исследований с участием малочисленной выборки больных. Такие лекарственные препараты могут иметь более низкий приоритет для Отборочной комиссии, и их рассмотрение может быть отсрочено до получения (если возможно) более качественных данных. Кроме того, во избежание дублирования усилий как вариант возможна отсрочка проведения оценки таких лекарственных средств на национальном уровне, если в планы Комитета экспертов ВОЗ входит оценка этого же препарата в контексте Примерного перечня ВОЗ.



Практический совет

Общие рекомендации по использованию данных текущих исследований при решении вопросов о выборе основных лекарственных средств сводятся к следующему:

- ▼ Не следует полагаться лишь на одни выводы исследований, но нужно также анализировать такие количественные результаты, как расчетные показатели воздействия, и оценивать их согласованность с интерпретацией данных.
- ▼ Следует опираться на предварительно заданные и релевантные первичные исходы.
- ▼ Следует давать замечания по поводу относительных и абсолютных величин эффекта и характера пользы и вреда.
- ▼ Следует анализировать слагаемые суммарных исходов, выдвигая на передний план

единичные оценки таких тяжелых исходов, как смертность.

▼ Не стоит использовать анализ подгрупп в качестве основы для разработки рекомендаций, за исключением тех случаев, когда речь идет о предварительно заданных величинах и убедительных выводах.

▼ Следует также обращать внимание на степень применимости полученных фактических данных к национальной специфике.

В итоге проведенного обзора и обобщения всех доступных фактических данных Отборочная комиссия должна выступить с рекомендацией включать или не включать лекарственный препарат-кандидат в перечень. В целях обеспечения транспарентности процесса следует позаботиться о составлении отчета о результатах дискуссий, проходивших на заседании комиссии, и принятых решениях. По каждому лекарственному средству, которое было предметом обсуждения, в отчете следует отразить не только решение комиссии в пользу или против включения в список, но и краткое описание основных(ой) причин(ы) в поддержку принятого решения. Необходимо также привести информацию по таким вопросам, как оценка комиссией убедительности или качества фактических данных; согласованность результатов многочисленных исследований в разных условиях; применимость и осуществимость использования в локальном контексте; экономическая эффективность, уровень

затрат и предполагаемый бюджет. Если речь идет о лекарственном средстве, не рекомендованном для внесения в перечень, то в докладе должна(ы) быть приведена(ы) причина(ы) такого решения, например, недостаточные фактические данные; доказательство отсутствия эффекта (следует отметить, что недостаточные фактические данные и доказательство отсутствия эффекта – это два разных понятия); или другой аспект, как например, применимость, приемлемость, осуществимость или стоимость.



Практический совет

При добавлении в список лекарственного средства, которое НЕ подвергалось оценке на предмет включения в Примерный перечень ВОЗ, Отборочная комиссия должна провести его экспертизу в полном объеме и критическую оценку имеющихся фактических данных. Массив доступных фактических данных будет разным в зависимости от того, является ли лекарственный препарат недавно одобренным при наличии лишь ограниченного объема клинических данных или одобренным в прошлом при наличии значительного объема клинических данных (напр., многочисленные клинические испытания, систематизированные обзоры и метаанализы). Ключевые соображения сводятся к следующему:

▼ Имеются ли достаточные фактические данные в отношении качества и применимости, чтобы вынести суждение?

▼ Какова расчетная величина эффекта и ассоциированного критерия неопределенности (т.е. доверительных интервалов)?

▼ Применимы ли фактические данные ко всему населению и потребностям страны, и являются ли они приемлемыми для национальной системы медико-санитарной помощи?

Что касается лекарственных средств, которые не рассматривались Комитетом экспертов ВОЗ, то национальная Отборочная комиссия может поставить вопрос об отсрочке решения, поручая проведение оценки Секретариату ВОЗ по ПОЛС.

Секретариат ВОЗ по ПОЛС приветствует получение отзывов о лекарственных средствах, оценкой которых Комитет экспертов не занимался, но которые, по мнению стран, считаются приоритетными. Такая обратная связь может быть источником информации в поддержку будущих приоритетов для Примерного перечня. Важно задействовать результативные процессы передачи обязанностей по оценке этих лекарственных препаратов от стран к Секретариату ВОЗ по ПОЛС, чтобы решения стран находили поддержку.

Полезные информационные источники

▼ Секретариат ВОЗ по ПОЛС всегда готов оказать помощь странам и национальным Отборочным комиссиям. С Секретариатом ПОЛС можно связаться по эл. почте: emlsecretariat@who.int



Практический совет

Отборочные комиссии вправе руководствоваться разными критериями при принятии решений. Общие и важные критерии могут включать следующее:

- ▼ рассмотрение сравнительной пользы и вреда от лекарственного средства, предложенного для включения в Перечень, в сравнении с другими вмешательствами (напр., ныне принятый вариант, стандартное лечение или отсутствие вмешательства);

- ▼ степень, в пределах которой предлагаемые лекарственные средства позволяют добиться клинически значимого успеха в лечении или профилактике в отношении эффективности, безопасности и/или простоты использования;

- ▼ потенциальные суммарные затраты и последствия для бюджета, включая затраты на излечение одного случая за счет медицинского страхования или средств государственного бюджета здравоохранения;

- ▼ оценка экономической эффективности лекарственного

средства на основании доверия к расчетам параметров клинически значимой пользы и вреда;

- ▼ диапазон возможностей для использования лекарственного средства, который выходит за пределы любых ограничений его применения или субсидирования и, как результат, повышение риска отклонения от использования по назначению;

- ▼ потенциал неблагоприятных исходов, обусловленный выделением субсидии (напр., по-видимому, целесообразно ограничивать субсидированный доступ к некоторым антибиотикам в целях сдерживания формирования резистентных микроорганизмов);

- ▼ потребности в лечении, особенно по поводу состояний, в связи с которыми отсутствуют совсем или имеются ограниченные возможности терапии; и

- ▼ доступность лекарственного средства в экономическом плане для пациентов при отсутствии страхового покрытия или субсидирования.

4. Взаимосвязь с протоколами лечения

4.1. Установление связи между процессом отбора и методическими рекомендациями

В идеале, рекомендации по национальным протоколам лечения следует приводить в соответствие с выбором лекарственных средств и наоборот. Если в перечне лекарственных средство отнесено к категории основного, то, скорее всего, тот же препарат становится объектом внимания локальной группы по разработке руководства в рамках ключевых предложенных рекомендаций. Теоретически информация и причины в поддержку включения лекарственного средства в Примерный перечень или НПОЛС должны использоваться в качестве фактических данных, лежащих в основе методических рекомендаций.

Заблаговременное планирование играет важную роль для определения того, каким образом будет проходить обновление руководства в целях расширения круга рекомендаций с учетом

новых результатов дискуссий по НПОЛС, а также данных в поддержку сделанных выводов. Следует принимать во внимание статистически значимые новые фактические данные по эффективности, безопасности или по изменениям в объеме затрат, если лекарственное средство является объектом рассмотрения в рамках руководства. По мере возможности, специалисты Отборочной комиссии и члены группы по разработке руководства должны совместно рассматривать вопросы о том, как лучше анализировать и обсуждать фактические данные в порядке согласования соответствующих действий. При проведении экспертной оценки множества лекарственных средств Отборочная комиссия и группа по разработке руководства должны рассмотреть перспективы совместной работы, чтобы устранить ненужное дублирование усилий, и чтобы экспертные оценки и решения были целиком и полностью согласованы.



Практический совет

При внесении изменений в НПОЛС необходимо консультироваться с соответствующими заинтересованными сторонами, ответственными за разработку связанных с процессом протоколов лечения.

Как НПОЛС, так и сопутствующие руководства должны быть скоординированы применительно к методологии и исходам. Следование единым стандартам в работе над

руководствами и составлением НПОЛС при качественной оценке фактических данных и урегулировании конфликта интересов должно быть неотъемлемой частью коллективной ответственности.

Внедрение опубликованных руководств должно проходить на фоне адаптации к локальным непредвиденным обстоятельствам и критической оценки методологических подходов.

5. Применение обозначения в форме квадратика при отборе препаратов на национальном уровне в поддержку стратегий закупки

На рынках представлены тысячи лекарственных средств, причем многие из них являются воспроизведенными или биоподобными копиями или похожими фармацевтическими аналогами других препаратов и ассоциируются с минимальной, если это имеет место, дополнительной клинической пользой. Нереально полагать, что всякий государственный сектор или система медицинского страхования может взять на себя ответственность за поставки или льготное лекарственное обеспечение по каждому существующему лекарственному средству. Следовательно, важно опираться на системы, которые упрощают проблему выбора ограниченного количества основных лекарственных средств из огромного массива доступных на рынке фармацевтических препаратов.

Можно также воспользоваться тем же принципом сужения выбора основных лекарственных средств в отношении препаратов в пределах отдельного фармакологического класса, что может

способствовать улучшению их доступности и обеспечить закупки на более выгодных условиях через конкурсное участие в торгах.



Практический совет

Благодаря выбору единственного лекарственного средства из фармакологического класса терапевтически эквивалентных препаратов можно добиваться снижения закупочной стоимости, улучшать доступность и обеспечивать более рациональное выписывание лекарств.

Там, где существуют системы льготного лекарственного обеспечения, можно добиться охвата широкого диапазона сопоставимых лекарственных средств, предусмотрев максимальные уровни компенсации произведенных расходов. Несмотря на это необходимо учитывать потенциальное воздействие размеров оплаты наличными.

В Примерном перечне ВОЗ принцип мечения препаратов символом «квадратик» в пределах фармакологического класса можно приравнивать к терапевтически эквивалентному выбору. Наличие пометки квадратиком рядом с названием лекарственного средства в Примерном перечне говорит о том, что означенный препарат является представителем фармакологического класса, к которому он принадлежит, и что другие препараты из того же класса предположительно могут быть терапевтически эквивалентны по эффективности и безопасности.

Помеченные символом «квадратик» лекарственные средства из Примерного перечня являются источником подачи сигнала странам в их свободе выбора препарата (или препаратов) из фармакологического класса, который лучше всего соответствует потребностям на местах на основании доступности лекарственного лечения и имеющихся ресурсов для включения в национальный перечень. Однако этот механизм также может использоваться для уточнения вариантов льготного лекарственного обеспечения, когда нет уверенности в решении проблемы закупки.

5.1. Применение символа «квадратик» без ограничений и с ограничениями рядом с препаратами из Примерного перечня

В большинстве случаев наличие символа «квадратик» в Примерном перечне ВОЗ

не означает каких-либо ограничений. То есть отсутствует уточняющая пометка или рекомендация по ограничению выбора лекарственного средства в пределах фармакологического класса. Например, омепразол фигурирует в Примерном перечне ВОЗ с символом «квадратик» в качестве представителя фармакологического класса ингибиторов протонной помпы (ИПП). При решении вопроса о целесообразности включения того или иного ИПП в НПОЛС Отборочная комиссия вправе рассмотреть другие ИПП в пределах этого класса и выбрать наиболее подходящий препарат с учетом национальной специфики. При этом омепразол может стать или не стать препаратом выбора.

При некоторых обстоятельствах наличие символа «квадратик» в Примерном перечне ВОЗ может сопровождаться примечанием о том, что приемлемые альтернативы в пределах фармакологического класса ограничены выбором конкретных лекарственных средств. Эти уточняющие примечания могут быть рекомендованы Комитетом экспертов тогда, когда фактические данные свидетельствуют о внутриклассовых различиях между лекарственными средствами, или когда некоторые препараты внутри того же класса опираются на ограниченные клинические данные. В частности, Примерный перечень включает в себя помеченный «квадратиком» эноксапарин в качестве представителя низкомолекулярных гепаринов и ограничивает выбор альтернатив надропарином и далтепарином. Это решение Комитета экспертов продиктовано

отсутствием достаточных фактических данных об относительной эффективности других средств в этом фармакологическом классе для ведения состояний, не связанных с профилактикой или лечением венозного тромбоза.

Перечисление препаратов с символом «квадратик» с ограничениями имеет целью информировать и поддерживать процессы принятия рациональных, доказательных решений по отбору лекарственных препаратов на страновом, региональном или госпитальном уровне, а выбор неуточненных лекарственных средств не приветствуется по умолчанию.

5.2. Определение терапевтически эквивалентных лекарственных средств

Перечисление препаратов с символом «квадратик» в Примерном перечне ясно указывает на альтернативные лекарственные средства, которые по решению Комитета экспертов являются терапевтически эквивалентными. Странам следует делать свой выбор из числа указанных препаратов.

Для лекарственных средств из Примерного перечня с символом «квадратик» без ограничений не приведены терапевтически эквивалентные альтернативы, но их можно определить, используя системы АТХ-классификации. Помимо своего применения в исследованиях по потреблению лекарственных средств систему

АТХ-классификации лекарственных средств можно использовать не только для определения терапевтически эквивалентных лекарственных средств, но и в качестве вспомогательного инструмента при обосновании решений о выборе препаратов на национальном или региональном уровне.

АТХ-классификация – это пятиуровневая система, с помощью которой классифицируют лекарственные средства согласно системе анатомических органов, на которые направлено их действие, а также с учетом их терапевтических, фармакологических и химических свойств. Пятый уровень определяет индивидуальные лекарственные средства наряду с уникальным кодом. Индивидуальные лекарственные средства внутри фармакологического класса с заданной установленной суточной дозой (УСД) представляют собой альтернативные препараты, из которых можно сделать выбор, если лекарственное средство из этого класса числится в Примерном перечне ВОЗ с символом «квадратик».

Отдельные примеры лекарственных средств, перечисленных в Примерном перечне и помеченных «квадратиком» (без ограничений и с ограничениями), и их терапевтически эквивалентные альтернативы для отбора на национальном уровне представлены в табл. 3.



Практический совет

Четырехуровневая АТХ-классификация может использоваться для определения фармакологического класса, представленного лекарственным

средством с символом «квадратик» в Примерном перечне ВОЗ.

Соответственный пятый уровень АТХ-классификации отображает индивидуальные лекарственные средства, которые принято считать подходящими альтернативными препаратами для выбора на национальном, региональном или госпитальном уровне.

Факт признания терапевтической эквивалентности должен служить руководящим принципом организации совместных закупок и тендеров на национальном, региональном или госпитальном уровне и может обеспечить значительную экономию средств.

ТАБЛИЦА 3. Помеченные символом «квадратик» препараты, вошедшие в Примерный перечень ВОЗ, и их терапевтически эквивалентные альтернативы для отбора на национальном уровне

Помеченные символом «квадратик» препараты из Примерного перечня ВОЗ	Альтернативные варианты выбора	АТХ-код	УСД (RoA)
ПРИМЕРЫ ПРЕПАРАТОВ, НЕ СОПРОВОЖДАЕМЫХ ОГРАНИЧЕНИЯМИ			
Омепразол Представитель фармакологического класса ИПП	Омепразол	A02BC01	20 мг (O); 20 мг (P)
	Пантопразол	A02BC02	40 мг (O); 40 мг (P)
	Лансопразол	A02BC03	30 мг (O)
	Рабепразол	A02BC04	20 мг (O)
	Эзомепразол	A02BC05	30 мг (O); 30 мг (P)
	Декслансопразол	A02BC06	20 мг (O)
Эналаприл Представитель фармакологического класса ингибиторов АПФ (ангиотензинпревращающего фермента)	Каптоприл	C09AA01	50 мг (O)
	Эналаприл	C09AA02	10 мг (O); 10 мг (P)
	Лизиноприл	C09AA03	10 мг (O)
	Периндоприл	C09AA04	4 мг (O)
	Рамиприл	C09AA05	2,5 мг (O)
	Квинаприл	C09AA06	15 мг (O); 15 мг (P)
	Беназеприл	C09AA07	7,5 мг (O)
	Цилазаприл	C09AA08	2,5 мг (O)
	Фозиноприл	C09AA09	15 мг (O)
	Трандолаприл	C09AA10	2 мг (O)
	Спирраприл	C09AA11	6 мг (O)
	Делаприл	C09AA12	30 мг (O)
	Моэксиприл	C09AA13	15 мг (O)
	Темокаприл	C09AA14	10 мг (O)
	Зофеноприл	C09AA15	30 мг (O)
	Имидаприл	C09AA16	10 мг (O)

Помеченные символом «квадратик» препараты из Примерного перечня ВОЗ	Альтернативные варианты выбора	АТХ-код	УСД (RoA)
ПРИМЕРЫ ПРЕПАРАТОВ, СОПРОВОЖДАЕМЫХ ОГРАНИЧЕНИЯМИ			
Морфин (Возможные альтернативы ограничены гидроморфоном и оксикодоном).	Морфин	N02AA01	0,1 г (O); 30 мг (P); 30 мг (R)
	Гидроморфон	N02AA03	4 мг (R); 4 мг (P); 20 мг (O)
	Оксикодон	N02AA05	30 мг (P); 75 мг (O)
Средства, стимулирующие эритропоэз (Символ «квадратик» применим к следующим препаратам: эпоэтин альфа, бета и тета, дарбэпоэтин альфа, метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета и их соответствующие биоподобные препараты).	Эритропоэтин <i>Эпоэтин альфа</i> <i>Эпоэтин бета</i> <i>Эпоэтин тета</i>	B03XA01	1 TU (P)
	Дарбэпоэтин альфа	B03XA02	4,5 мкг (P)
	Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета	B03XA03	4 мкг (P)
Эноксапарин (Возможные альтернативы ограничены надропарином и далтепаринном).	Эноксапарин	B01AB05	2 TU (P)
	Далтепарин	B01AB04	2,5 TU (P)
	Надропарин	B01AB06	2,85 TU (P)

RoA = способ введения препарата; O = перорально; P = парентерально; R = ректально; TU = терапевтическая единица.

6. Мониторинг потребления и расходы на основные лекарственные средства

6.1. Использование данных о потреблении и расходах на лекарственные средства в поддержку принятия решений

Структура потребления и расходов на лекарственные средства может послужить более глубокому пониманию того, как используются лекарственные средства на практике и как определяется приоритетность вмешательств. Эти подходы применялись в отношении следующего:

- ▼ описание суммарных расходов через использование первых 20 лекарственных препаратов с распределением по объему продаж в качестве фактора, предопределяющего расстановку приоритетов в целях улучшения ситуации с обоснованностью затрат;
- ▼ описание масштабов использования лекарственного средства или группы препаратов и тенденций во времени;
- ▼ изучение характеристик использования лекарственных средств и интенсивности применения альтернативных препаратов в рамках отдельно взятого класса;
- ▼ сравнение характеристик использования лекарственного средства для лечения определенной болезни на основании текущих рекомендаций или руководств;
- ▼ обеспечение обратной связи с врачами, назначающими лечение, по поводу практики выписывания лекарственных средств в сравнении с другими специалистами, выписывающими рецепты, или в сравнении с национальными средними показателями;
- ▼ соотнесение количества описаний клинических случаев в связи с нежелательными явлениями на фоне лекарственного лечения и числа экспонированных пациентов для оценки потенциального масштаба проблемы; и
- ▼ оценка воздействия регуляторных решений на принципы выписывания лекарственных средств.



Практический совет

Анализ потребления и расходов на лекарственные средства может сыграть полезную роль не только в получении информации о том, соответствует ли использование лекарственных препаратов ожидаемым потребностям населения в медико-санитарной помощи и укладываются ли затраты на лекарственные средства в бюджетные ограничения, но и в определении тех лекарственных средств, на долю которых приходится наибольшая часть бюджетных ассигнований. Анализ структуры потребления лекарственных средств является важным инструментом в поддержку принятия решений по выбору основных лекарственных средств, в том числе для оценки правильного и целевого использования, определения лекарственных препаратов с высокими показателями потребления, прогнозирования бюджетных последствий внесения новых препаратов в перечни и обзора воздействия ранее принятых решений по составу перечня.

Объем затрат на лекарственные средства и его доля в бюджете на медобслуживание являются важными показателями общественного здравоохранения в отношении программ достижения ВОУЗ на страновом уровне. Расходы на лекарственные средства и препараты, затраты на которые составляют основную часть бюджета,

должны определяться без особых проблем и использоваться в целях обоснования аналитических обзоров и обеспечения оптимального страхового покрытия.




Практический совет

Рейтинг топ-20 включенных в перечень лекарственных средств по объему потребления и/или расходов может стать полезным отправным моментом в уточнении первоочередных действий со стороны национальной Отборочной комиссии.

Исследования структуры потребления лекарственных средств обычно опираются на систему АТХ-классификации и УСД в качестве единицы измерения. Методология АТХ/УСД позволяет упростить задачу представления и сопоставления статистики потребления лекарственных средств на международном, национальном и региональном уровнях несмотря на различия в номенклатуре (как патентованных, так и воспроизведенных препаратов), размерах упаковок, ценообразовании и общепринятых дозировках.

Полезные информационные источники

-  ВОЗ одобряет методологию АТХ и УСД как золотой стандарт мониторинга и изучения структуры потребления лекарственных средств. ВОЗ разработала набор инструментов по АТХ/УСД, который представляет собой всеобъемлющий онлайн-ресурс, доступный на сайте: <http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit/en/>

6.1.1. Измерение объемов потребления лекарственных средств

Сведения о потреблении лекарственных средств, как правило, корректируют с учетом численности населения, как например, количество УСД на 1000 жителей в сутки. Это дает представление о величине экспозиции или интенсивности терапии у определенной части населения и позволяет получить сравнительные оценки с распределением на различные периоды времени и группы населения. В зависимости от специфики могут использоваться такие другие параметры, как УСД на одного жителя в год или УСД на 100 койко-дней.

6.1.2. Источники получения данных о потреблении и расходах на лекарственные средства

Для получения данных о потреблении лекарственных средств существуют различные источники информации на национальном, региональном или местном учрежденческом уровне. Это такие источники, как:

- ▶ данные по сбыту, полученные от импортеров, организаций оптовой торговли или отечественных производителей;
- ▶ статистика отпуска лекарств, поступающая от систем льготного лекарственного обеспечения (данные для оплаты медицинской помощи) или автоматизированных аптек;
- ▶ данные от лечебных учреждений, напр., сведения о потреблении лекарственных средств в больнице; и

- ▶ данные о закупках, напр., от центральных или больничных аптечных складов.



Практический совет

АТХ/УСД-классификация является динамической системой, которая выдает ежегодные обновленные данные с разбивкой как по АТХ-коду, так и по предписанной величине УСД. При получении и представлении многолетних трендов в статистике потребления и расходов важно, чтобы были отражены все данные за разные годы с использованием новейшей версии АТХ/УСД-классификации.

6.2. Области практического применения

Проведение оценки лидеров продаж и потребления лекарственных средств

Исследование самых затратных лекарственных средств обычно начинается с анализа препаратов, вошедших в первую 20-ку по расходам на них, и позволяет получить результаты содержательной обработки информации о качестве назначения лекарственного лечения в целом. С этой целью потребуются доступ к данным финансового учета закупки лекарственных средств на национальном, региональном, локальном или учрежденческом уровне. Высокие уровни расходов на лекарственные средства, не вошедшие в перечень приоритетных, подлежат дальнейшему расследованию.

АТХ/УСД-методология может применяться для определения максимальных объемов используемых лекарственных

средств. Список самых востребованных препаратов с точки зрения количества и экспозиции предлагает воспринимать ситуацию в совсем ином свете и может потребовать дополнительного расследования.

Мониторинг потребления противомикробных препаратов

На современном этапе противомикробный мониторинг представляет собой одну из первоочередных задач снижения бремени резистентности к противомикробным препаратам и получения информации в поддержку программ совершенствования использования препаратов. В своей работе ВОЗ руководствуется АТХ/УСД-методологией в целях описания и обобщения данных по потреблению противомикробных препаратов.

Полезные информационные источники

- ▶ Дополнительные сведения о методологии ВОЗ в поддержку глобальной программы по эпиднадзору за потреблением противомикробных препаратов доступны на сайте: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf?ua=1

Получение количественных показателей, отражающих качественное использование лекарственных средств

Уже давно является признанным тот факт, что медицинские работники, имеющие право назначать рецептурные препараты, как правило, пользуются небольшим фармакологическим справочником, который позволяет удовлетворять потребности большинства

подопечных пациентов в лекарственном лечении. Неизбежны ситуации, когда индивидуальные факторы больного и другие коморбидные состояния будут сказываться на выборе обычных схем лечения. Этот же принцип можно распространить на агрегированные или популяционные данные, когда появляется возможность воспользоваться данными УСД для определения количества разных средств, составляющих 75 или 90% от объема выписываемых препаратов, что нередко обозначают как DU75% или DU90%. Эти количественные показатели вполне применимы на уровне класса лекарственного средства, к примеру, какие конкретно принято использовать НПВС (нестероидные противовоспалительные средства), ингибиторы АПФ или антибиотики. Затем используемые на практике лекарственные средства можно сравнить с предпочтительным выбором лекарственных препаратов, методическими рекомендациями, наименее затратными схемами лекарственного лечения и так далее.

Обеспечение обратной связи с врачами, назначающими лечение

Данные о потреблении лекарственных средств могут быть переданы по каналу обратной связи с медицинскими работниками, выписывающими рецепты. В этом есть особая польза, когда модели назначения лекарственного лечения, характерные для конкретного специалиста, можно сравнить с неким золотым стандартом или передовым опытом, а также со среднестатистическими лекарственными прописями в соответствующей стране, регионе или территории.

Сравнение выбранных вариантов лекарственных прописей с методическими рекомендациями или протоколами назначения лечения

В результате изучения данных о потреблении лекарственных средств можно уточнить масштабы фактического использования на практике тех препаратов, которые рекомендованы в руководствах и протоколах лекарственного лечения. Если одни лекарственные средства назначают в строгом соответствии с их показаниями к применению (в частности, противодиабетические средства), то другие могут использоваться в случае более чем одного клинического показания к применению. Например, лекарственные средства по поводу гипертензии могут также использоваться в связи с такими состояниями сердечно-сосудистой системы, как сердечная недостаточность, стенокардия и расстройства ритма. Данные о применении лекарственных средств являются удачным выбором при

определении объемов их использования, хотя они, как правило, оказываются не информативными при уточнении правильности их назначения конкретному пациенту. В целях мониторинга руководств нужно будет проводить аудиты или одномоментные поперечные исследования.

Полезные информационные источники

- ▶ ВОЗ выпустила Учебное пособие по методам анализа структуры применения и расходов на лекарственные средства в качестве инструмента в поддержку стран при принятии ими доказательных решений при выборе основных лекарственных средств на национальном, региональном и учрежденческом уровне. Учебное пособие доступно в онлайн-режиме на сайте:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274282/9789241514040-eng.pdf?ua=1>

7. Библиография

1. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2017;389(10067):403-76.
2. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med*. 1993;329(8): 573-6.
3. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice; Lo B, Field MJ, editors. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009. Доступен на сайте: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/> doi: 10.17226/12598.
4. Всемирная организация здравоохранения. Критически важные противомикробные препараты для медицинского применения, 4-й пересмотренный вариант. Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.
5. The selection and use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children). Geneva: World Health Organization. 2017. (WHO Technical Report Series, No. 1006).
6. Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new anti-biotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017(WHO/EMP/ IAU/2017.12). (Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Доступен на сайте: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311820>

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Нидерланды
Азербайджан	Норвегия
Албания	Польша
Андорра	Португалия
Армения	Республика Молдова
Беларусь	Российская Федерация
Бельгия	Румыния
Болгария	Сан-Марино
Босния и Герцеговина	Северная Македония
Венгрия	Сербия
Германия	Словакия
Греция	Словения
Грузия	Соединенное Королевство
Дания	Таджикистан
Израиль	Туркменистан
Ирландия	Турция
Исландия	Узбекистан
Испания	Украина
Италия	Финляндия
Казахстан	Франция
Кипр	Хорватия
Кыргызстан	Черногория
Латвия	Чехия
Литва	Швейцария
Люксембург	Швеция
Мальта	Эстония
Монако	

WHO/EURO:2020-36279-36279-54475



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51,
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int