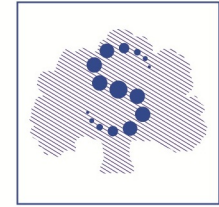


Введение в организацию лекарственного обеспечения



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Ягудина Роза Исмаиловна –
зав. кафедрой организации
лекарственного обеспечения и
фармакоэкономики Первого МГМУ
им. И. М. Сеченова,
профессор, д.ф.н.

Лекарственная терапия – приоритетный вид лечения

 Лекарственная терапия

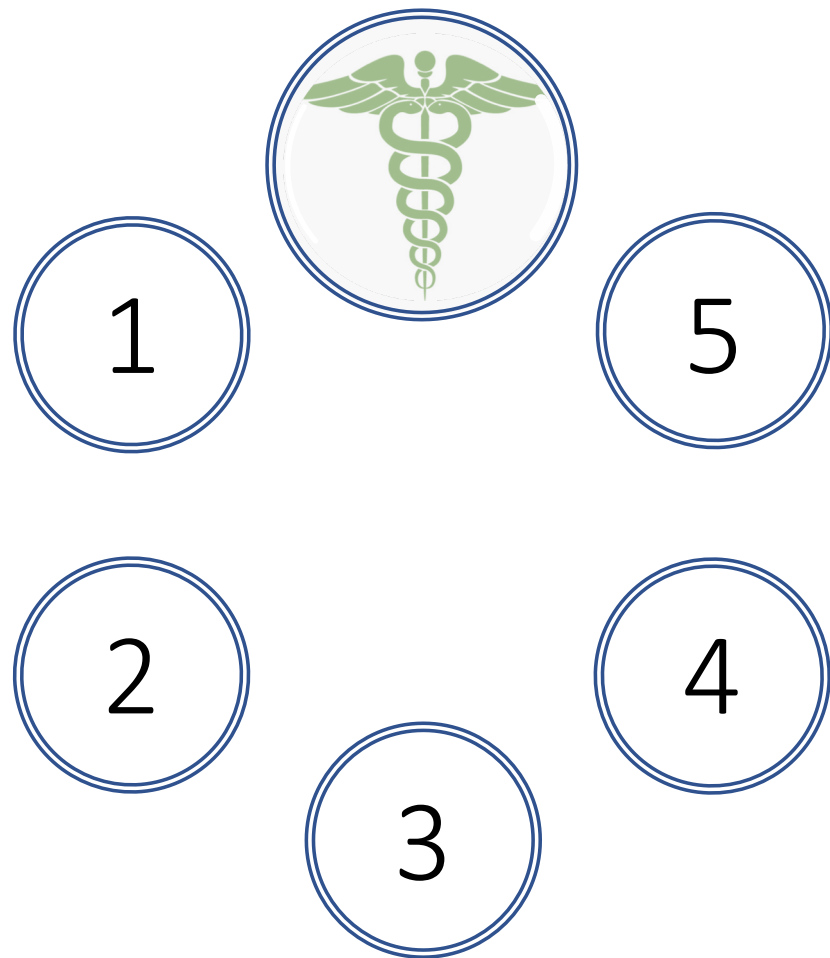
 Другие виды лечения

 5%



 95%

Аспекты лекарственных средств (ЛС)

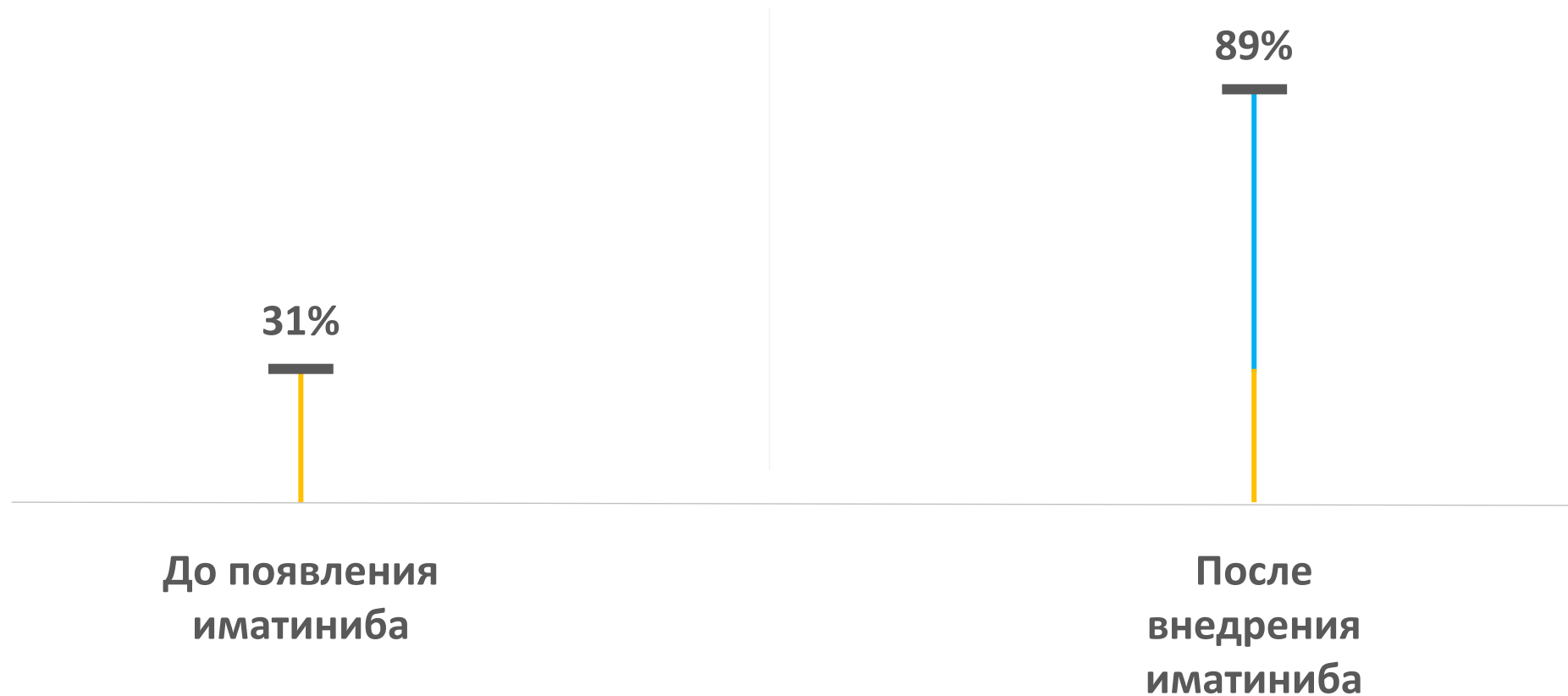


МЕДИЦИНСКИЙ

Медицинский аспект – влияние на продолжительность жизни



5 летняя выживаемость при хроническом миелоидном лейкозе

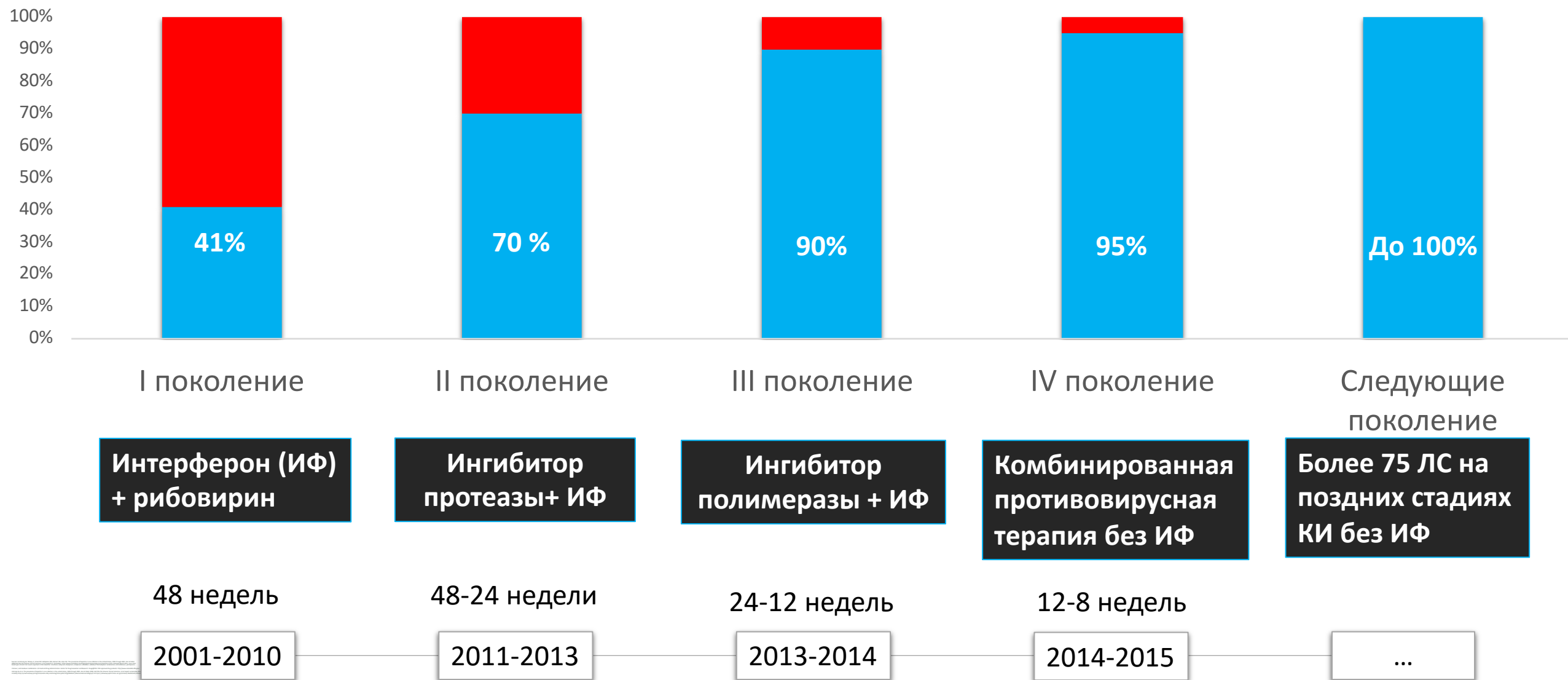


Медицинский аспект – эффективность терапии

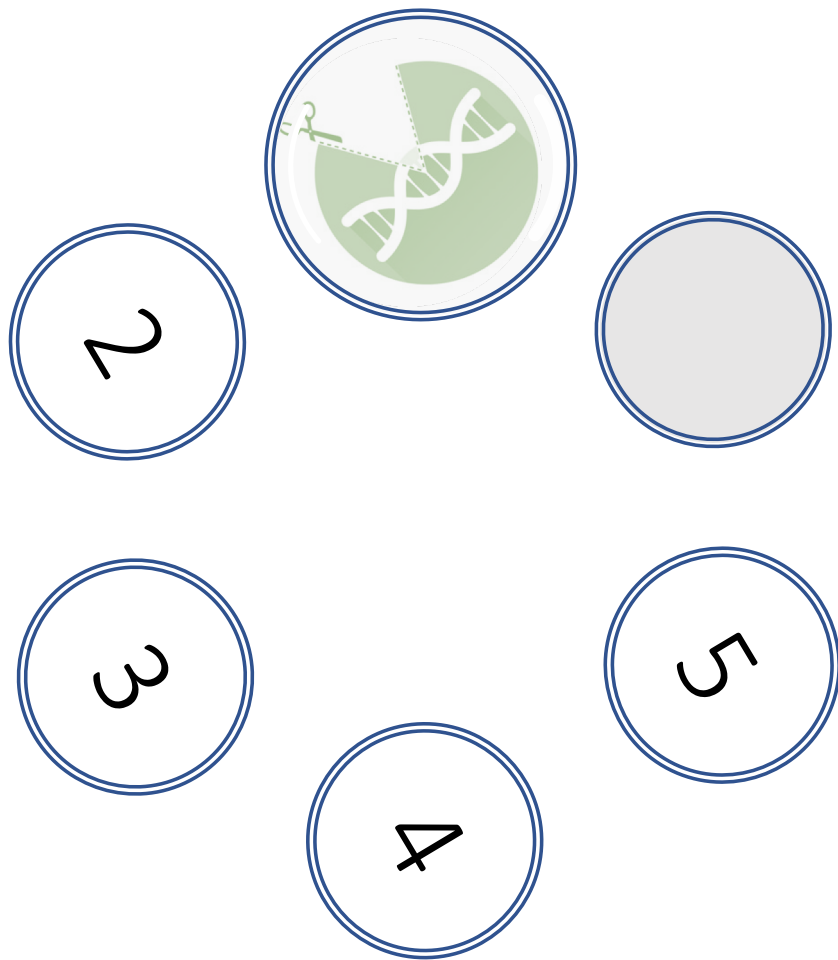


Эволюция терапии гепатита С

■ % излечения ■ % неэффективности



Аспекты лекарственных средств (ЛС)



МЕДИЦИНСКИЙ



ИННОВАЦИОННЫЙ



*The Value of
Medical Innovation*



60,820,806

Small Changes Save More Lives

Since 1990, medical innovation has saved millions of life years for people diagnosed with cancer and other diseases.

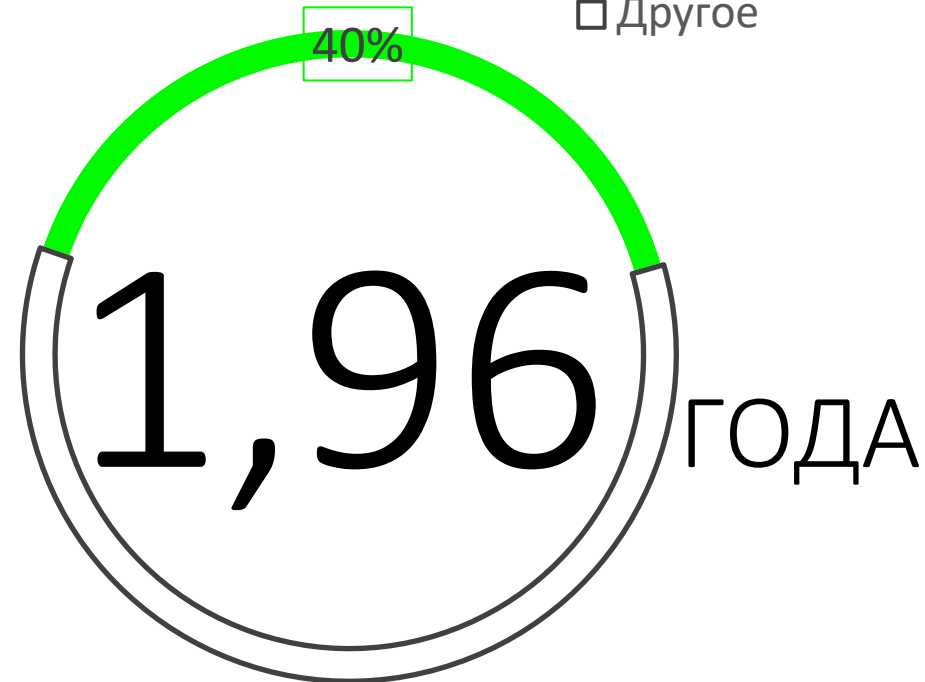


Эффект инновационных ЛП

Австралия	Нидерланды
Австрия	Новая Зеландия
Аргентина	Норвегия
Бельгия	Пакистан
Болгария	Перу
Великобритания	Польша
Венесуэла	Португалия
Германия	Пуэрто Рико
Гон-Конг	Россия
Греция	Саудовская Аравия
Дания	Сингапур
Доминиканская Республика	Словакия
Египет	Словения
Израиль	США
Индонезия	Тайланд
Ирландия	Уругвай
Испания	Филлипины
Италия	Финляндия
Канада	Франция
Колумбия	Чехия
Кувейт	Чили
Латвия	Швейцария
Люксембург	Швеция
Малайзия	Эквадор
Мексика	ЮАР
Япония	Южная Корея

52 страны

■ Вклад инновационных ЛП
□ Другое



СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЕЛИЧИНЫ РОСТА
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ

1986 ————— 2000

«Per aspera ad Astra»

Вирусная частица

Стволовая клетка



Фактор свертывания крови VIII

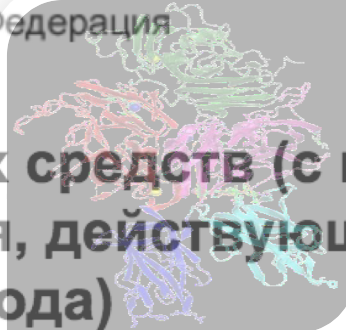
Российская Федерация



M: 20 000 кДа

Об обращении лекарственных средств (с изменениями на 3 июля 2016 года) (редакция, действующая с 15 июля 2016 года)

IgG



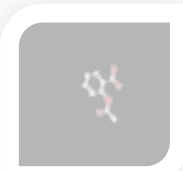
M: 330 кДа

Интерферон - альфа



M: 19 кДа

Аспирин



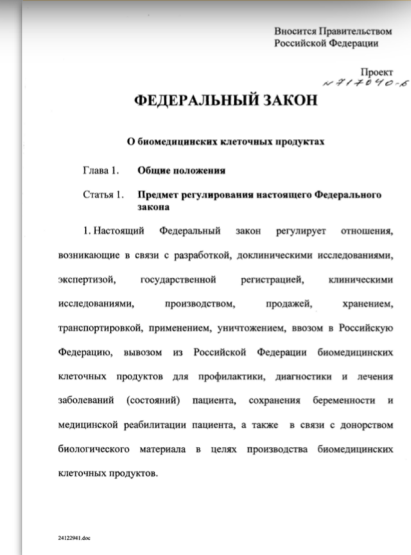
M: 0,2 кДа

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

M: 150 кДа

Об обращении лекарственных средств

(с изменениями на 3 июля 2016 года)
(редакция, действующая с 15 июля 2016 года)



Химическое

Метод рекомбинантных ДНК

Компоненты крови

Иммунологические препараты

Биомедицинские клеточные продукты

Инновационный аспект – Проблема создания новых ЛП в онкологии



1998 - 2014

МЕЛАНОМА



РАК МОЗГА



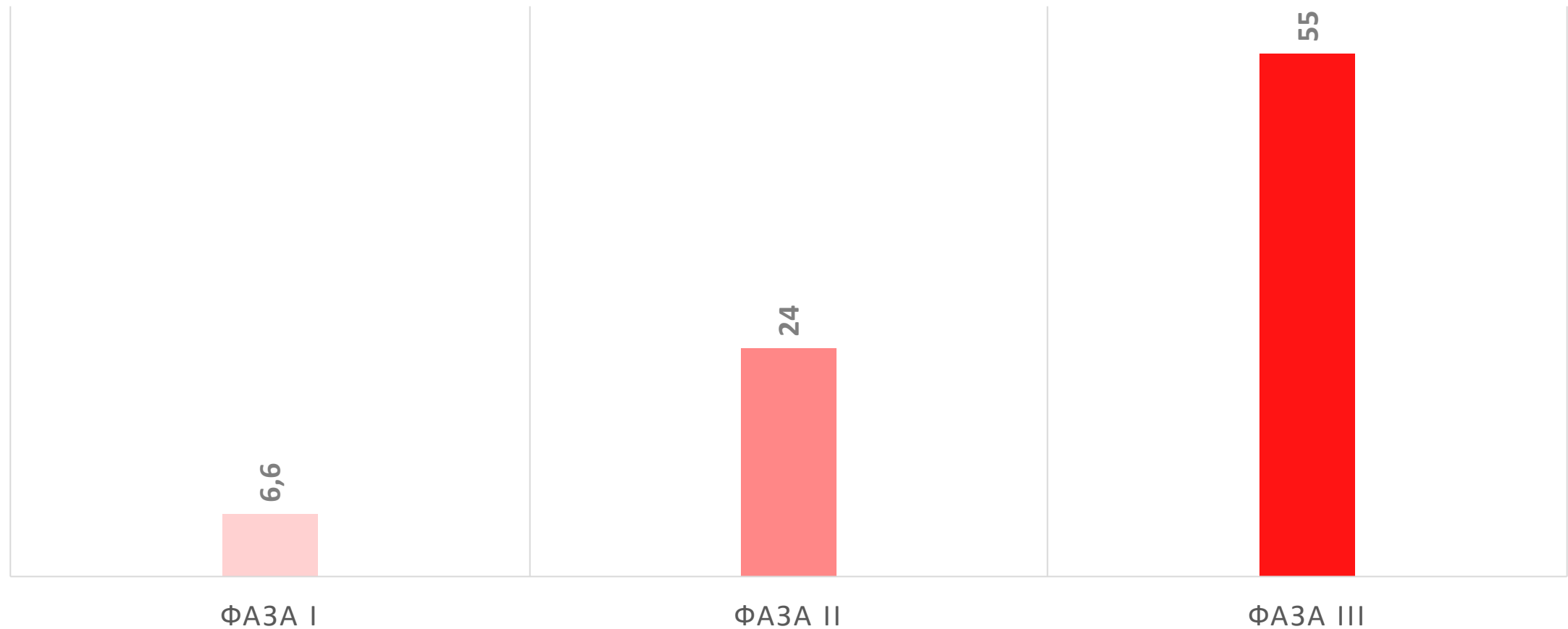
РАК ЛЁГКИХ



■ Прекращено ■ Одобрено

Инновационный аспект – проблема создания новых ЛП

вероятность успешного завершения различных этапов разработки ЛП для ССЗ, %



Инновационный аспект – рост стоимости разработки инноваций



Затраты на вывод инновационного ЛП, млн. долларов США

149,8

млрд. долларов США

объем инвестиций
в R&D в 2015 году в
мире

2600

1000

413

176

СТОИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ
РАЗЛИЧНЫХ ЛП
МОЖЕТ ВАРЬИРОВАТЬ В
ПРЕДЕЛАХ ОТ **100** МЛН.
ДОЛЛ. ДО **5 МЛРД.** ДОЛЛ.

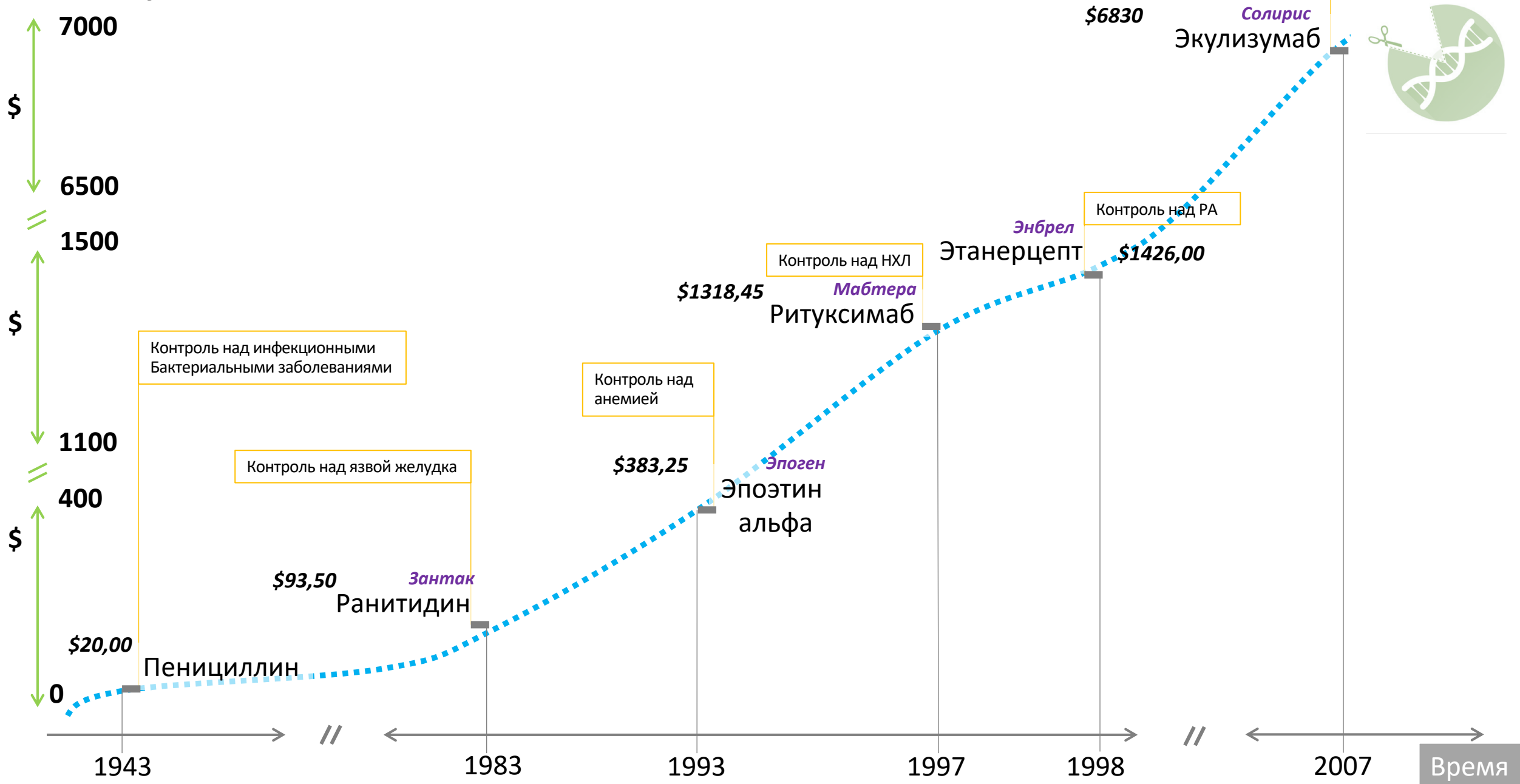
1970-ЫЕ

1980-ЫЕ

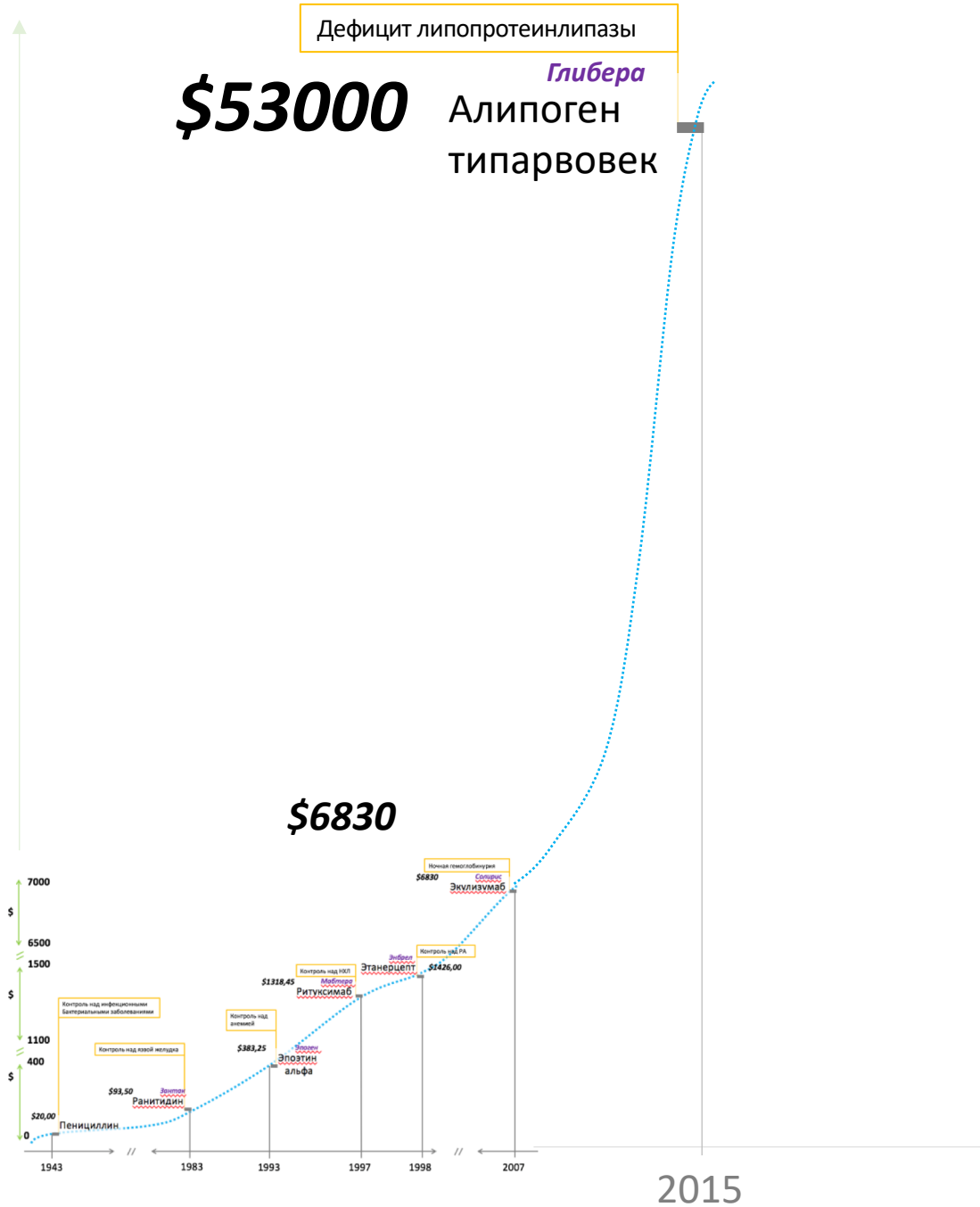
1990-2000-ЫЕ

2000 ПО Н.В.

Стоимость упаковки



Стоимость упаковки



2015

Инновационный аспект – цена инноваций



Самые дорогие специализированные препараты

Дорогостоящими ЛП считались ЛП:

ТОП-5 самых дорогостоящих ЛП

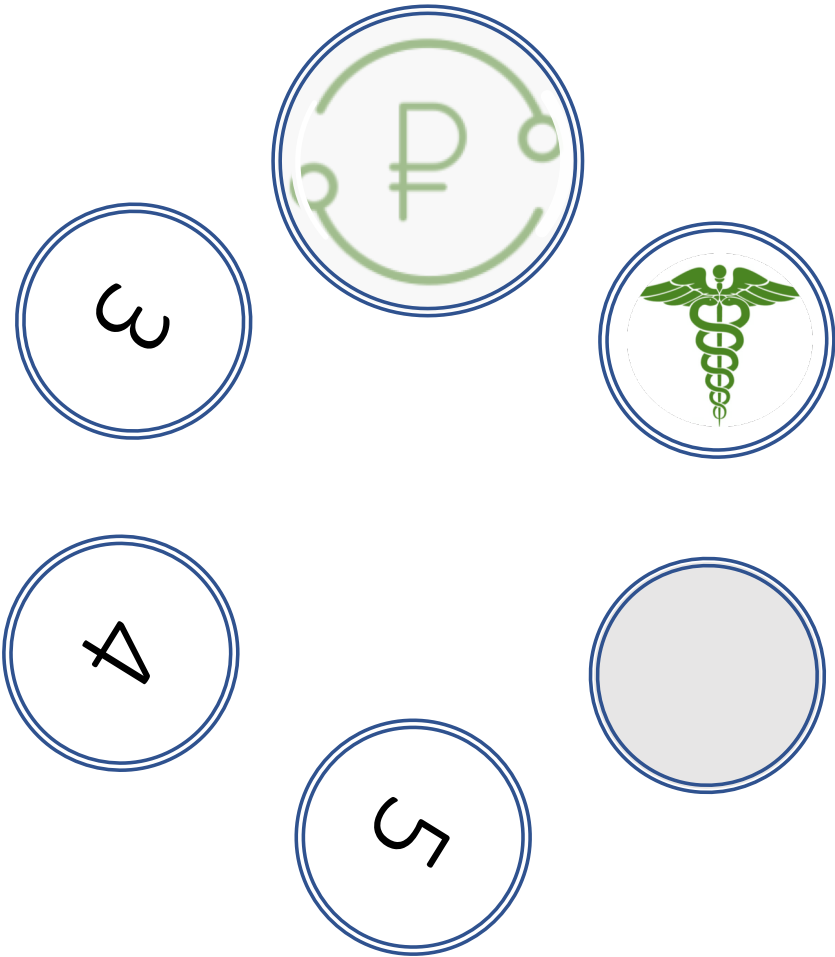
1 **>7000\$**
месяц

1 **>50000\$**
год



№	ТН	Стоимость курса, \$
1	ГЛИБЕРА	1 210 000
2	РАВИКТИ	793 632
3	ЛУМИЗИМ	626 400
4	КАРБАГЛУ	585 408
5	АКТИММУН	572 292

Аспекты лекарственных средств (ЛС)



МЕДИЦИНСКИЙ



ИННОВАЦИОННЫЙ



ФИНАНСОВЫЙ

Финансовый аспект – Объем мирового фармацевтического рынка

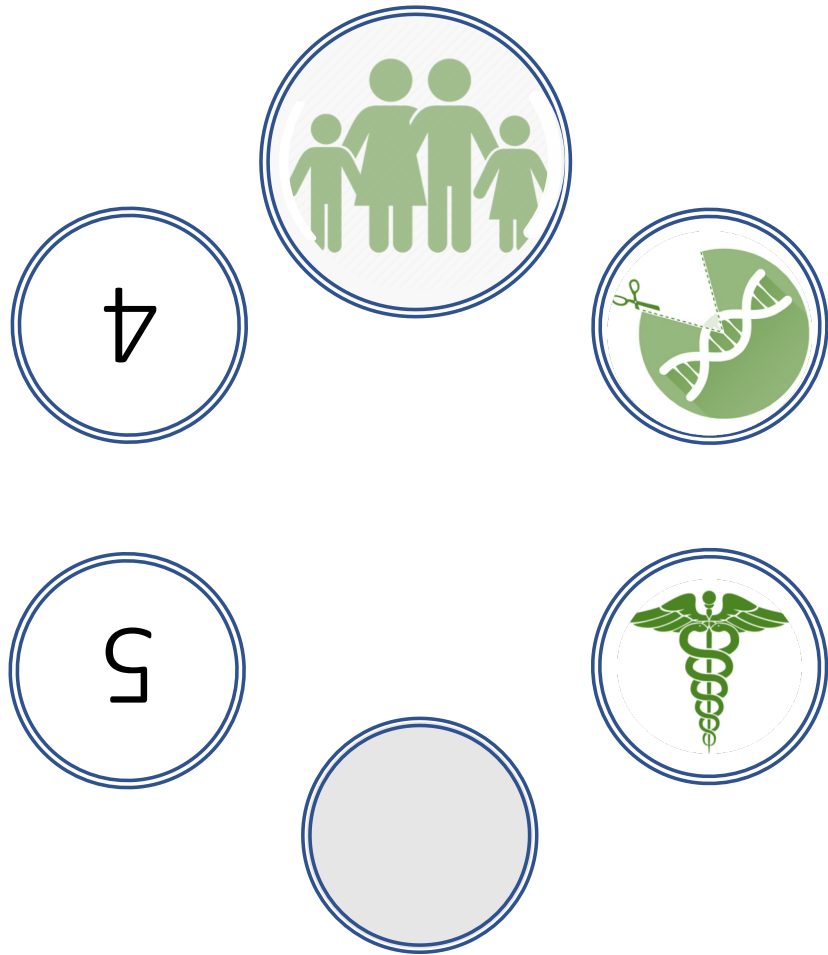


Финансовый аспект – Объем российского фармацевтического рынка



1,1 трлн. руб.
2017

Аспекты лекарственных средств (ЛС)



МЕДИЦИНСКИЙ



ИННОВАЦИОННЫЙ



ФИНАНСОВЫЙ



СОЦИАЛЬНЫЙ

Социальный аспект – чувствительная тематика для общества



ВЕСТИ.RU

Новости

Видео

Фотолента

Трансляции

Новости

28 октября 2013 16:34 (обновлено в 12:46) | Лариса Худикова

Люди с пересаженными органами из-за нового лекарства могут умереть



«Шанс выжить есть только у грамотного пациента»

Из-за нехватки лекарств в регионах умирают люди



2.4k



499



478



Добавить в «Мою Ленту»

«Были совершенно здоровы»: родители погибших от анестезии детей требуют регистрации в России жизненно важного лекарства.



<https://cont.ws/@sveta24519/906590>

<https://lenta.ru/articles/2017/06/07/lekar/>

<http://www.vesti.ru/doc.html?id=1147377>

Социальный аспект – обязательная составляющая политических программ



Путин поручил пересмотреть цены на жизненно важные лекарства

Президент поручил правительству пересмотреть цены на жизненно необходимые лекарства и проверить все госзакупки медикаментов. Глава государства потребовал выяснить, была ли завышена стоимость препаратов



Инициативы, которые Титов готов воплотить в жизнь:

- уменьшение налогов с обычных граждан;
- снижение процентной ставки Центробанка, в том числе по ипотечным кредитам до пяти;
- повышения доступности **лекарств** (на данный момент зарубежные медикаменты запрещены);
- организация Фондов развития – на агропроекты, оборону,

12.10.2016 19:26 Рубрика: Экономика

Препараты попал

Президент потребовал активнее бороться с коррупцией на рынке лекарств

Текст: Александра Белуза

Правоохранительные органы явно нуждаются в усилении расследования манипуляций, связанных с ценами на лекарства, поскольку уголовных дел по этой теме пока не так много, заявил президент России Владимир Путин на заседании правительства.

С членами кабинета министров Владимир Путин накануне рассмотрения госбюджета на 2017-2019 годы обсудит на сегодняшнем заседании правительства, чтобы еще раз пройтись по основным направлениям бюджета на 2017-2019 годы.

★★★★ 20 ШАГОВ ПАВЛА ГРУДИНИНА. КАНДИДАТ В ПРЕЗИДЕНТЫ РОССИИ ОБРАЩАЕТСЯ К КАЖДОМУ

7. Контроль над ценами на основные продукты и товары первой необходимости, на тарифы ЖКХ. Мы ограничим аппетиты естественных монополий, прекратим спекулятивный рост цен на жизненно необходимые товары и услуги. Снизим цены на **лекарства и тарифы на все виды транспортных пе**



Для этого будут реализованы следующие основные меры.

ВЕСТИ.RU

Новости

Видео

Фотолента

Трансляции

Видео

Общество

18 января 2018 14:51

Владимир Жириновский пришел с инспекцией в одну из столичных аптек



Аспекты лекарственных средств (ЛС)



МЕДИЦИНСКИЙ



ИННОВАЦИОННЫЙ



ФИНАНСОВЫЙ



СОЦИАЛЬНЫЙ

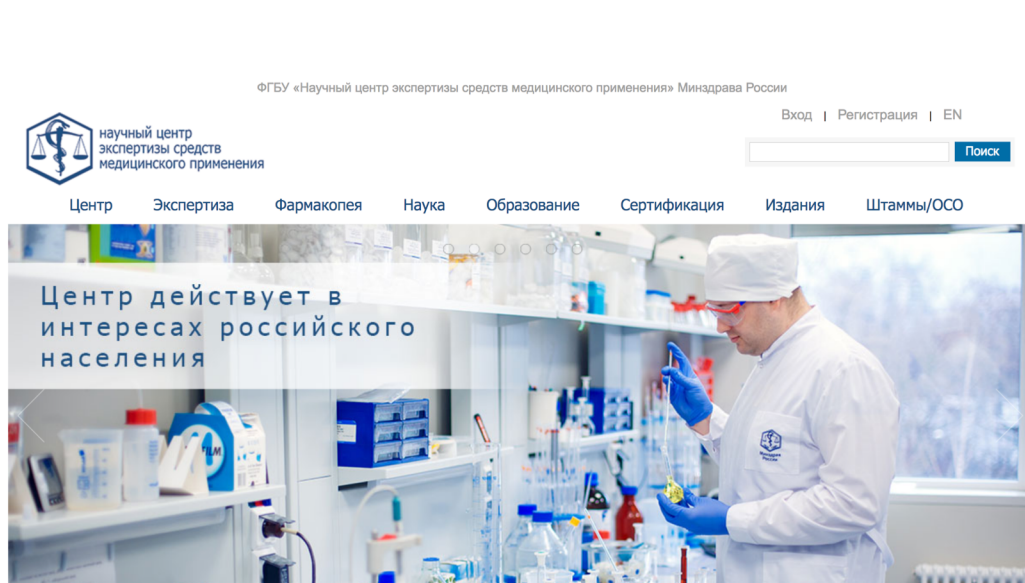


РЕГУЛЯТОРНЫЙ

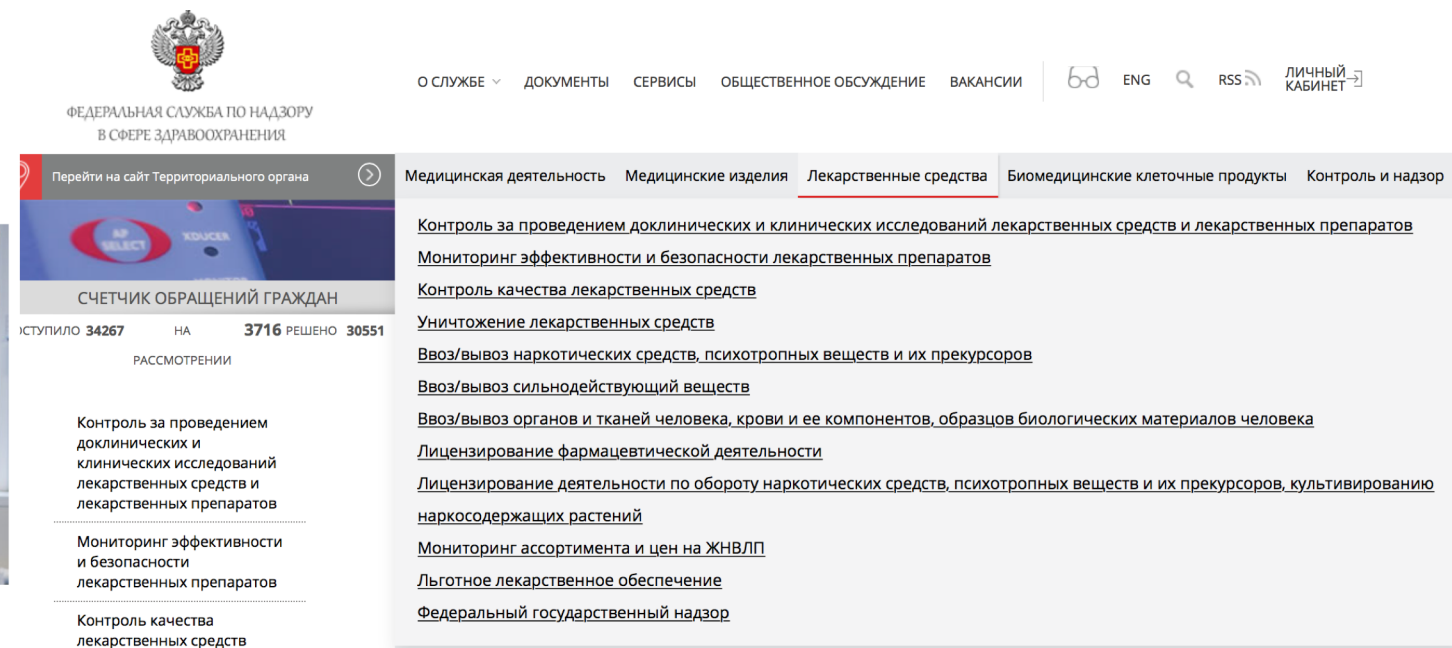
Регуляторный аспект – государственный контроль в сфере обращения ЛС



ПАЦИЕНТЫ НЕ МОГУТ САМИ ОПРЕДЕЛИТЬ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



КОНТРОЛЬ НА ЭТАПЕ РЕГИСТРАЦИИ



КОНТРОЛЬ НА ЭТАПЕ ОБРАЩЕНИЯ

Понятия: лекарственное обеспечение

комплекс

организационных,

нормативных и

финансовых

мероприятий, направленных на предоставление населению

безопасных,

качественных

и доступных

лекарственных средств,

зарегистрированных на территории РФ



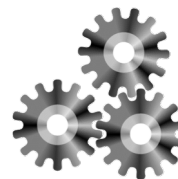
Кафедра организации
лекарственного обеспечения и
фармакоэкономики
Первого МГМУ им. И.М.Сеченова

Атлас лекарственного обеспечения Российской Федерации

МНОГО
УЧАСТНИКОВ



СЛОЖНЫЕ
ПРОЦЕССЫ



РАЗЛИЧНЫЕ ВЕДОМСТВА И
МИНИСТЕРСТВА
ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ
АПТЕКИ
БОЛЬНИЦЫ
ДИСТРИБУТОРЫ
ВРАЧИ
ПАЦИЕНТЫ
...



ВРАЧИ
ПРОВИЗОРЫ (ФАРМАЦЕВТЫ)
ПАЦИЕНТЫ
...

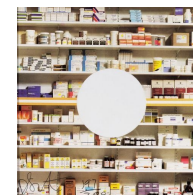
ПОСТОЯННОЕ
ИЗМЕНЕНИЕ
НПР



ЗАТРАТОЕМКОСТЬ



БОЛЬШОЕ
ЧИСЛО ЛС



СОЦИАЛЬНАЯ
ЗНАЧИМОСТЬ



Атлас лекарственного обеспечения Российской Федерации

Влияние внешних факторов



01.03.2018 ПОСЛАНИЕ ПРЕЗИДЕНТА СОВЕТУ ФЕДЕРАЦИИ:

<http://www.kremlin.ru/events/president/news/56957>

- РАСХОДЫ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ ДО 4-5% ВВП
- СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРОГРАММА БОРЬБЫ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
- РАСШИРЕНИЕ СЕТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ФАПЫ И ФЕЛЬДШЕРСКИЕ ПУНКТЫ В НАСЕЛЕННЫХ ПУНКТАХ С ЧИСЛЕННОСТЬЮ ДО 2000 ЧЕЛ.
- УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ ДО 80 ЛЕТ К 2030 ГОДУ

Фармацевтический рынок может быть представлен в виде двух секторов

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ФАРМРЫНКА В РФ В 2017 ГОДУ



■ Коммерческий сектор ■ Государственный сектор

ТОП-10 в секторе ЛЛО* в 2017 году по данным DSM-group

* Без учета ЛС из перечня ВЗН

РОССИЯ В ЦЕЛОМ

	ТОП 10 МНН в денежном выражении	ТОП 10 МНН в натуральном выражении	ТОП 10 ТН в денежном выражении	ТОП 10 ТН в натуральном выражении
1	ИНСУЛИН ГЛАРГИН	МЕТФОРМИН	ТУДЖЕО СОЛОСТАР	БИСОПРОЛОЛ
2	БУДЕСОНИД+ФОРМОТЕРОЛ	БИСОПРОЛОЛ	ЛАНТУС	ЭНАЛАПРИЛ
3	ТРАСТУЗУМАБ	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	НОВОРАПИД	АЦЕКАРДОЛ
4	ИНСУЛИН АСПАРТ	ЭНАЛАПРИЛ	ХУМИРА	АТОРВАСТАТИН
5	АДАЛИМУМАБ	ЛОЗАРТАН	ЛЕВЕМИР	АМЛОДИПИН
6	ИНСУЛИН ДЕТЕМИР	ЛИЗИНОПРИЛ	ИРЕССА	ТРАМАДОЛ
7	ИНСУЛИН-ИЗОФАН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЙ	СПИРОНОЛАКТОН	ЗОЛАДЕКС	ИНДАПАМИД
8	ЭПОЭТИН АЛЬФА	ПАНКРЕАТИН	ГЕРТИКАД	МЕТФОРМИН
9	ГЕФИТИНИБ	ГЛИКЛАЗИД	ЭРАЛЬФОН	ЛИЗИНОПРИЛ
10	ГОЗЕРЕЛИН	АМЛОДИПИН	АФИНИТОР	ЛОРИСТА

ТОП-10 в госпитальном секторе 2017 году по данным DSM-group

РОССИЯ В ЦЕЛОМ

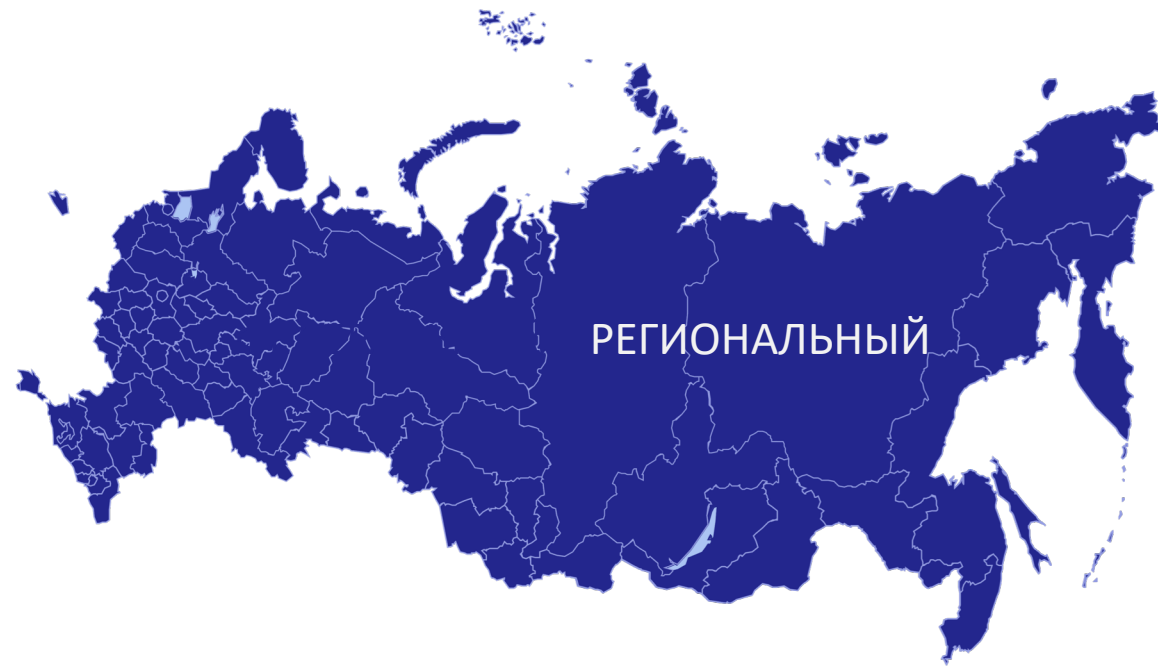
	ТОП 10 МНН в денежном выражении	ТОП 10 МНН в натуральном выражении	ТОП 10 ТН в денежном выражении	ТОП 10 ТН в натуральном выражении
1	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВЫХ ИНФЕКЦИЙ	НАТРИЯ ХЛОРИД	ПРЕВЕНАР	НАТРИЯ ХЛОРИД
2	НАТРИЯ ХЛОРИД	ЦЕФТРИАКСОН	НАТРИЯ ХЛОРИД	ГЛЮКОЗА
3	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА ИНАКТИВИРОВАННАЯ	ДЕКСТРОЗА	КАЛЕТРА	ЦЕФТРИАКСОН
4	ЛОПИНАВИР+РИТОНАВИР	ЭТАНОЛ	СОВИГРИПП	ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ
5	РАЛТЕГРАВИР	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА ИНАКТИВИРОВАННАЯ	ИСЕНТРЕСС	ЦЕФАЗОЛИН
6	АТАЗАНАВИР	ЦЕФОТАКСИМ	ВАКЦИНА	СОВИГРИПП
7	ТРАСТУЗУМАБ	МЕТРОНИДАЗОЛ	ИНТЕЛЕНС	ЦЕФОТАКСИМ
8	ДАРУНАВИР	ЦЕФАЗОЛИН	РЕАТАЗ	МЕТРОНИДАЗОЛ
9	ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ	ХЛОРГЕКСИДИН	КУРОСУРФ	ХЛОРГЕКСИДИН
10	ЭТРАВИРИН	ВОДОРОДА ПЕРОКСИД	УЛЬТРАВИСТ	ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА

ТОП-10 в розничном секторе 2017 году по данным DSM-group

РОССИЯ В ЦЕЛОМ

	ТОП 10 МНН в денежном выражении	ТОП 10 МНН в натуральном выражении	ТОП 10 ТН в денежном выражении	ТОП 10 ТН в натуральном выражении
1	КСИЛОМЕТАЗОЛИН	КСИЛОМЕТАЗОЛИН	НУРОФЕН	БАКТЕРИЦИДНЫЙ ПЛАСТЫРЬ
2	ИБУПРОФЕН	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА+КОФЕИН+ПАРАЦЕТАМОЛ	КОНКОР	ЦИТРАМОН
3	ПОЛИВИТАМИНЫ+МИНЕРАЛЫ	БРИЛЛИАНТОВЫЙ ЗЕЛЕНый+НИТРОФУРАЛ+ХЛОРАМФЕНИКО	ДЕТРАЛЕКС	УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ
4	ПАНКРЕАТИН	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	ЭССЕНЦИАЛЕ	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
5	ГЕСПЕРИДИН+ДИОСМИН	АКТИВИРОВАННЫЙ УГОЛЬ	ИНГАВИРИН	ПАРАЦЕТАМОЛ
6	БИСОПРОЛОЛ	ИБУПРОФЕН	КАГОЦЕЛ	ХЛОРГЕКСИДИН
7	НИМЕСУЛИД	ПАНКРЕАТИН	АКТОВЕГИН	ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА
8	ФОСФОЛИПИДЫ	ЭНАЛАПРИЛ	КАРДИОМАГНИЛ	НАФТИЗИН
9	ДИКЛОФЕНАК	ПАРАЦЕТАМОЛ	МЕКСИДОЛ	ВАЛЕРИАНА
10	ЭТИЛМЕТИЛГИДРОКСИПИРИДИНА СУКЦИНАТ	ХЛОРГЕКСИДИН	МИРАМИСТИН	КОРВАЛОЛ

Атлас лекарственного обеспечения Российской Федерации





ФЕДЕРАЛЬНЫЙ

РЕГИОНАЛЬНЫЙ

Общая характеристика ЛО



ПОЗИЦИЙ РЕГИСТРАЦИИ: 38 739

МНН: более 3000

ТН: более 11 000

www.gls.rosminzdrav.ru на 03.2018

5

ОНЛП

7 ВЗН

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

СПИД/ВИЧ/ГЕПАТИТ

ТУБЕРКУЛЕЗ

ПРОГРАММ
ЛЛО

+ УЧАСТИЕ В РЕГИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММАХ ЛО

5

ЖНВЛП

ОНЛП

7 ВЗН

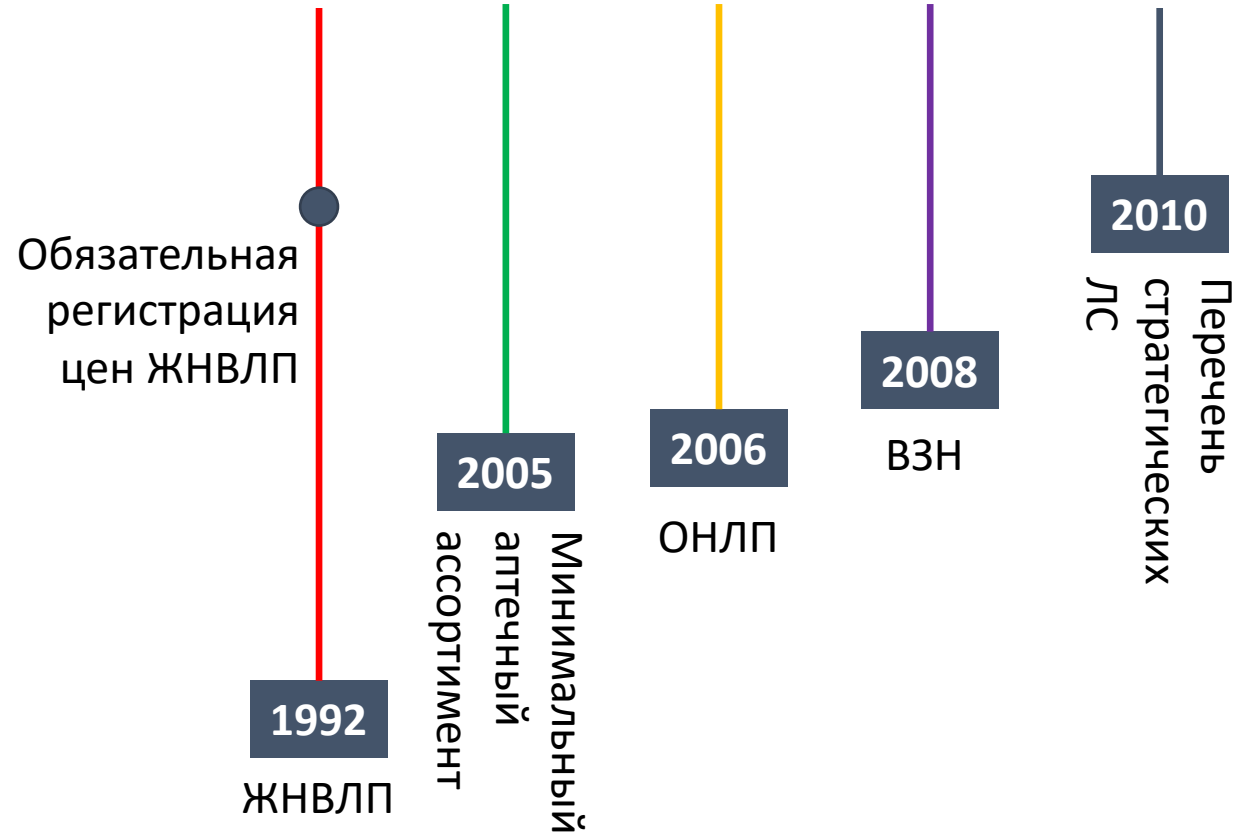
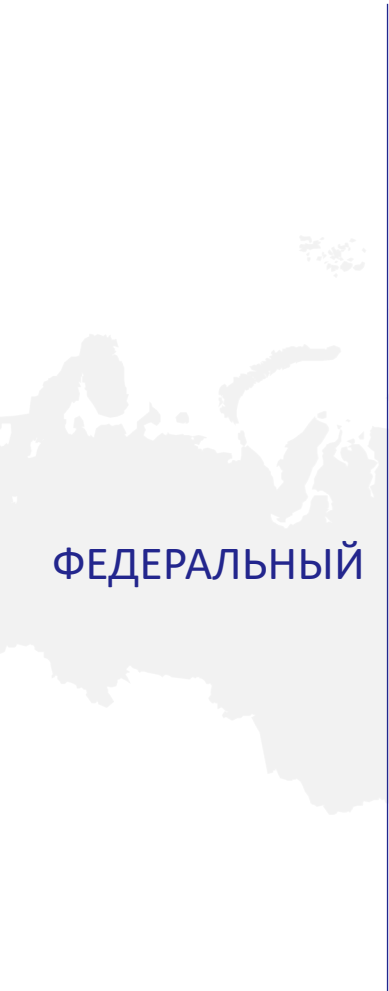
МИНИМАЛЬНЫЙ АПТЕЧНЫЙ АССОРТИМЕНТ

СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛС

ПЕРЕЧНЕЙ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ

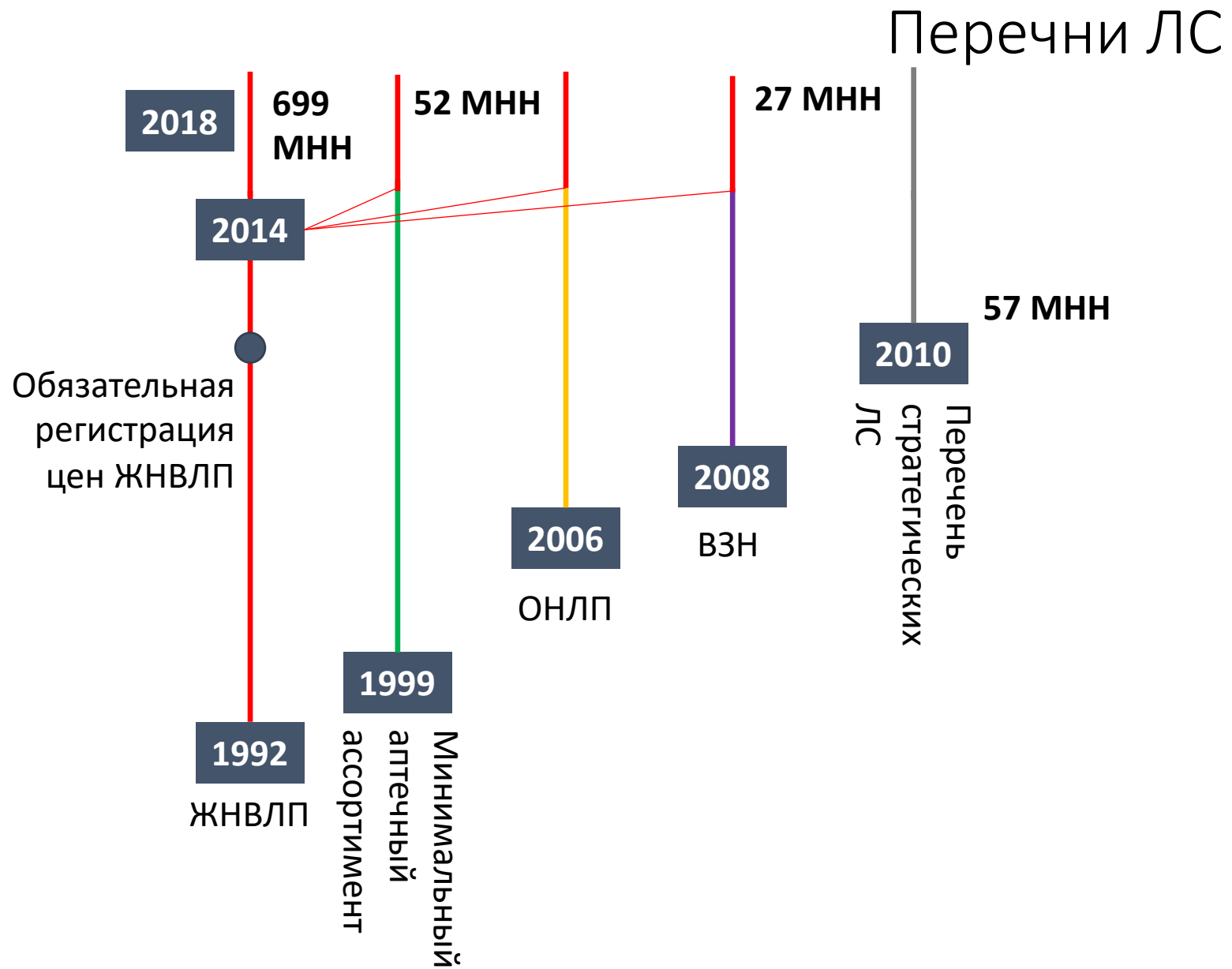
Перечни ЛС





ФЕДЕРАЛЬНЫЙ

РП РФ N2323-р
от 23.10.2017





ФЕДЕРАЛЬНЫЙ

РЕГИОНАЛЬНЫЙ

Общая характеристика ЛО

85 СУБЪЕКТОВ РФ

РЕГИОНЫ-ДОНОРЫ
ДОТАЦИОННЫЕ РЕГИОНЫ

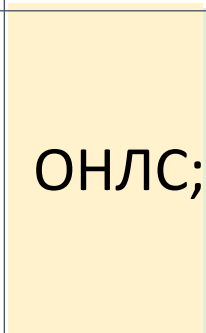
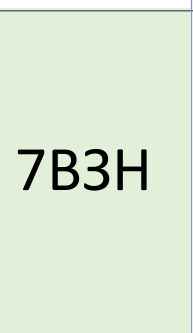
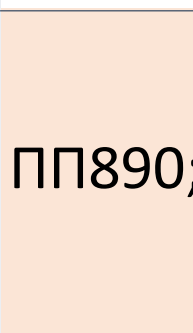

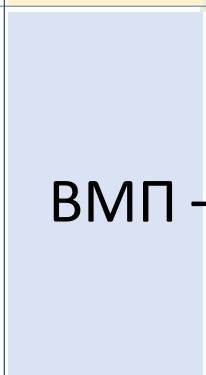
РЛЛО (890 ПП)
ООЛП (ОРФАННЫЕ)
ОТДЕЛЬНЫЕ РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

2+n


ПРОГРАММЫ
ЛЛО





Матрица организации лекарственного обеспечения


Принцип предоставления	Условия оказания помощи			Источники финансирования
	ФЕДЕРАЛЬНОЕ	РЕГИОНАЛЬНОЕ	ВЕДОМСТВЕННОЕ	
АМБУЛАТОРНЫЕ	  ОНЛС; 7ВЗН	  ПП890; ООЛП	Министерство обороны, ФСИН, и др. ...	ЛИЧНЫЕ СРЕДСТВА ГРАЖДАН
СТАЦИОНАРНЫЕ	 ВМП – ОМС	+		В рамках платных услуг (ДМС?)


Принцип предоставления

 Наличие инвалидности

 Нозологический

 Социальный статус

 Квота по перечню

 Принадлежность к ведомству

АМБУЛАТОРНЫЕ

СТАЦИОНАРНЫЕ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ

РЕГИОНАЛЬНОЕ

ВЕДОМСТВЕННОЕ

ЛИЧНЫЕ СРЕДСТВА ГРАЖДАН

Источники финансирования

ОНЛС; 7ВЗН

ПП890; ООЛП

Министерство обороны, ФСИН, и др. ...

+

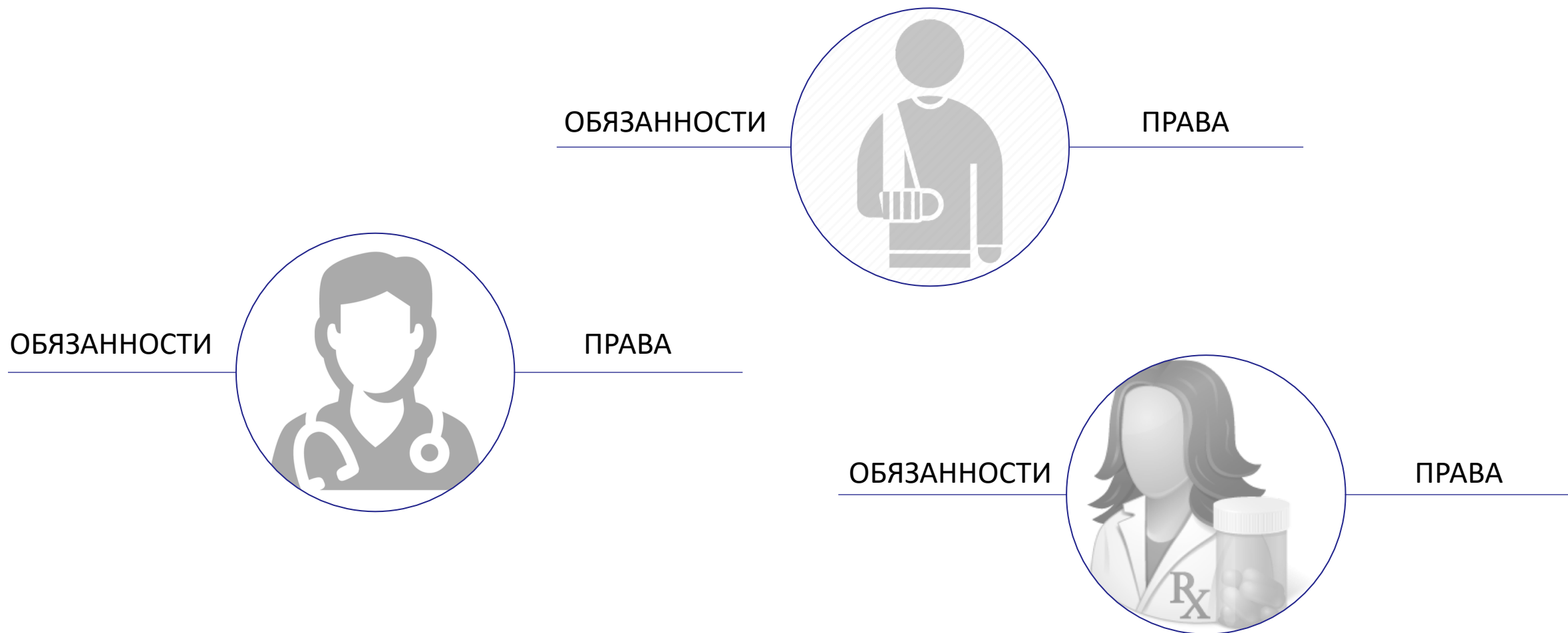
ВМП – ОМС

+

В рамках платных услуг (ДМС?)

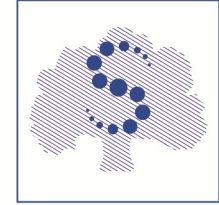
Условия оказания помощи

Лекарственное обеспечение: ответственность и права участников – поиск баланса



Благодарю за внимание!

yagudina@inbox.ru



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Выражаю признательность за
помощь в подготовке лекции
коллективу кафедры организации
лекарственного обеспечения и
фармакоэкономики