



**ebn.**  
health

# Включение препаратов в Реестр лекарственных средств Великобритании: управление затратами здравоохранения

Дункан Энрайт, EBN Health

Весна 2017

# Презентация

---

- Растущие затраты на здравоохранение и лекарственные средства
- Управление расходами
  - Более эффективное применение лекарственных препаратов
  - Снижение числа ошибок, более качественное лечение
  - Ресурсы знаний, основанные на доказательствах
  - Препятствия к использованию более достоверной информации
- Решения в области распространения знаний
- Ограничение использования дорогостоящих лекарственных препаратов с помощью ОТЗ
- Обеспечение оптимальных цен: Реестр лекарственных средств Великобритании

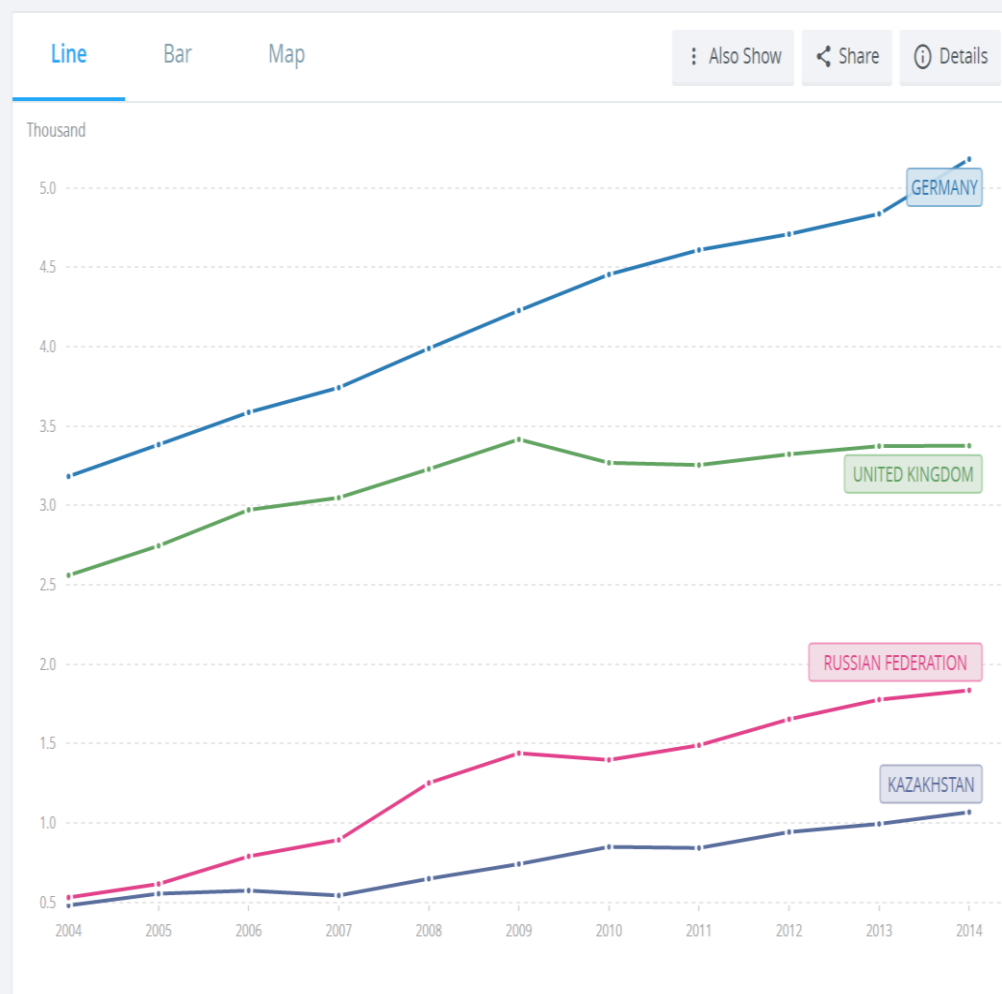
# Расходы Всемирного банка на здравоохранение

- Постоянно растут
- Казахстан: за десять лет увеличились более чем вдвое
- Великобритания: вызывают беспокойство, с 2010 остаются постоянными
- В США составляют более 17% от ВВП
- Затраты на ЛС составляют от 12% (Великобритания) до 30% (Венгрия) от затрат на здравоохранение в целом

## Медицинские расходы на душу населения, государственные и частные (постоянный доллар 2011 года)

World Health Organization Global Health Expenditure database (see [apps.who.int/nha/database](http://apps.who.int/nha/database) for the most recent updates).

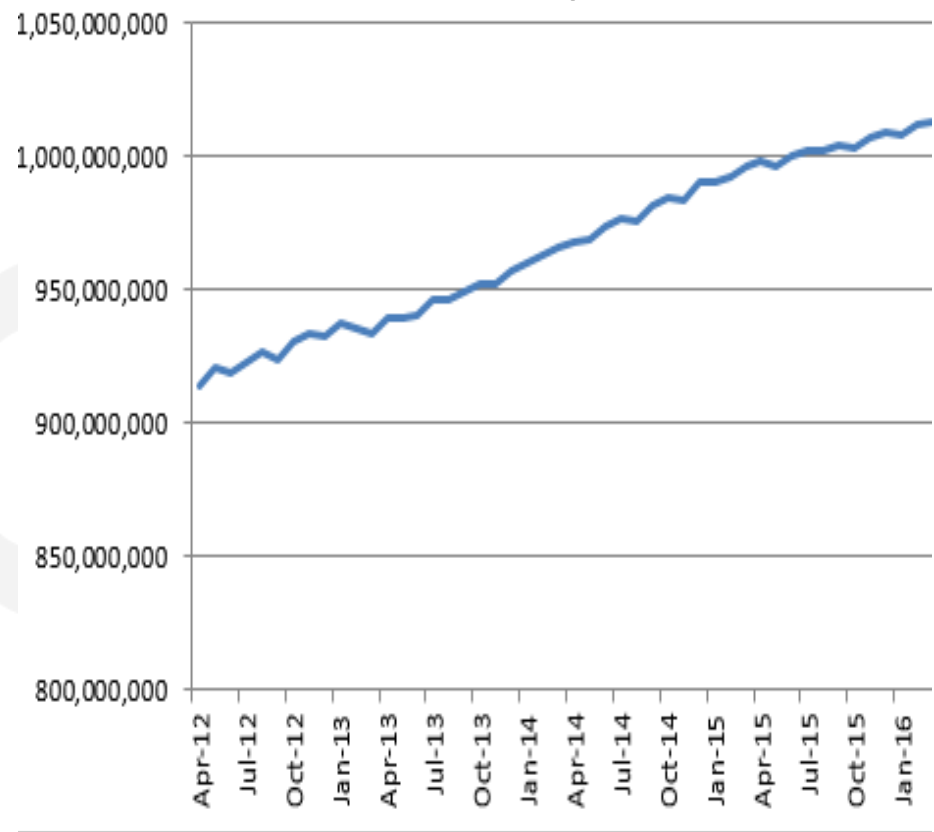
License: [Open](#)



# Управление расходами на лекарственные средства

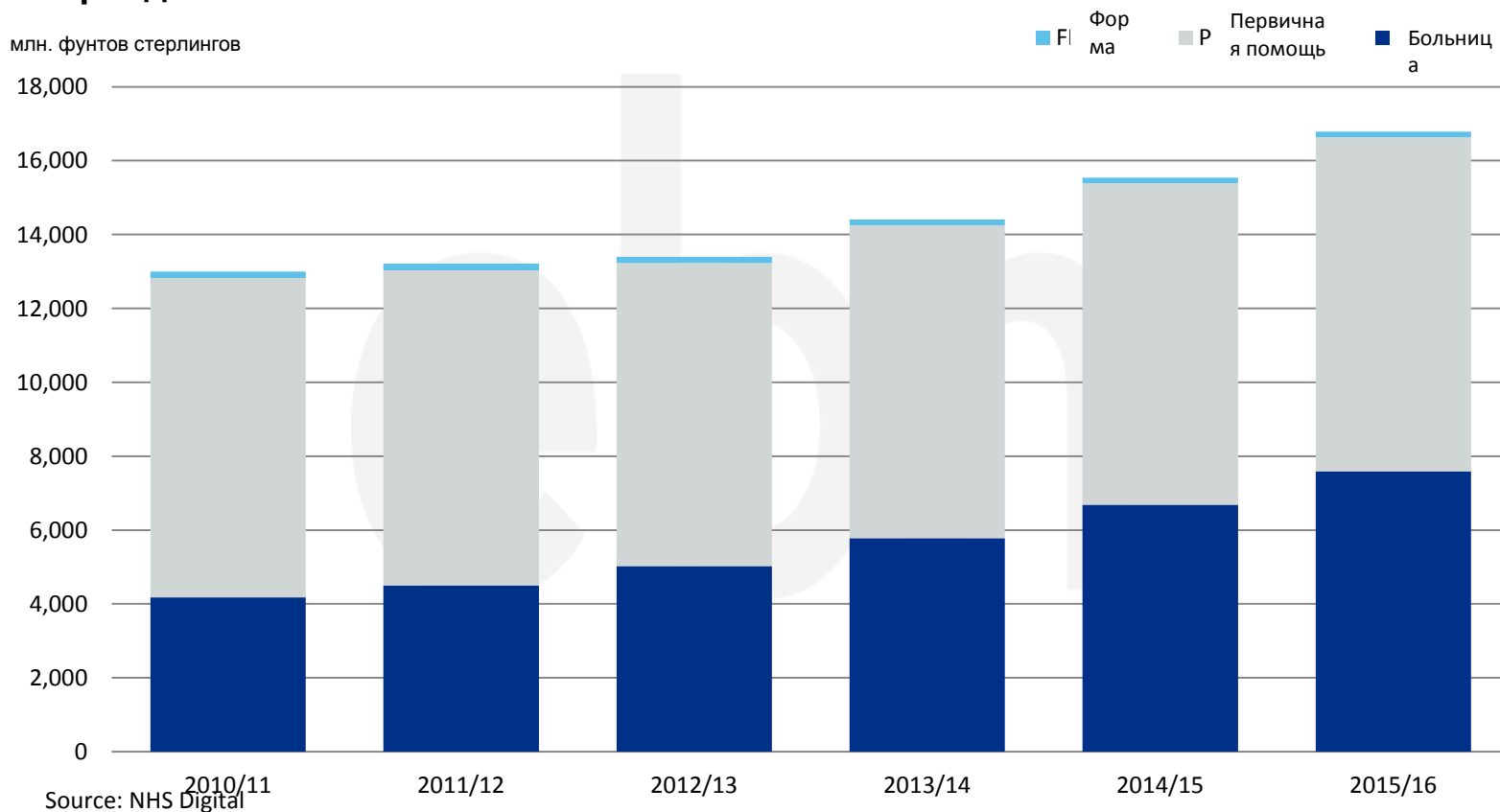
- Расходы на здравоохранение (в Великобритании) ежегодно увеличиваются, так как становятся доступны новые, дорогостоящие методы лечения и население стареет
- С каждым годом выписывается все большее количество ЛС, в Великобритании в 2016 г. было выписано лекарственных препаратов на 1,89% больше, по сравнению с 2015 г.
- Государственный бюджет не справляется с растущим спросом (рост бюджета составляет 1,2%, тогда как общий спрос на услуги здравоохранения растет более чем на 3%)
- График количества отпущенных ЛС по данным Комитета по вопросам лекарственного обеспечения ([www.psnc.org.uk](http://www.psnc.org.uk))

**Рост отпуска препаратов в течение 12 месяцев**



# Расходы Национальной службы здравоохранения на ЛС в 2010-2016 гг.

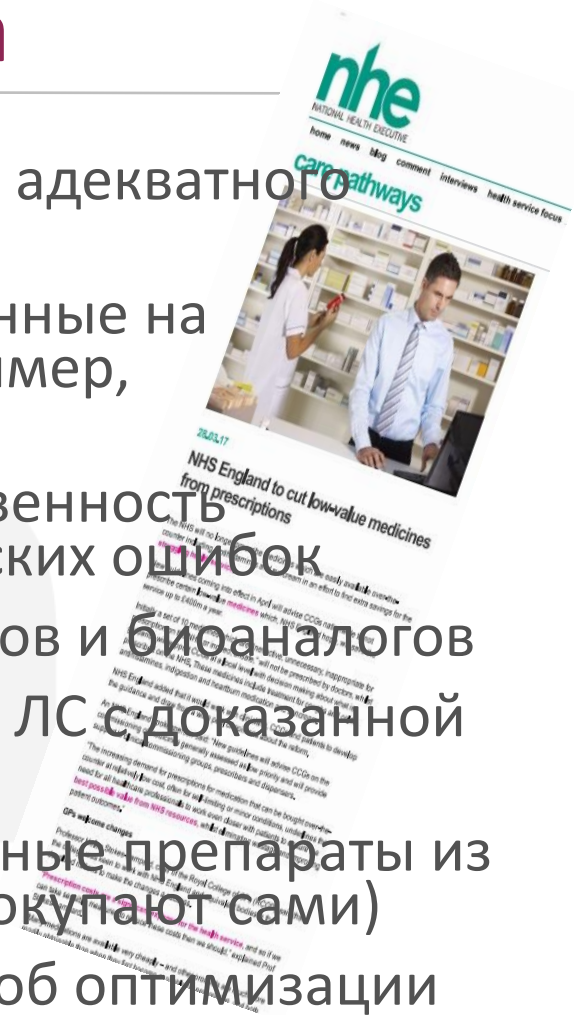
**Рис. 1: Оценочные затраты на выписку лекарственных препаратов в период с 2010/11 по 2015/16**





# Пути управления растущими затратами на лекарственные средства

- ✓ Использовать соответствующие ЛС для адекватного лечения соответствующих состояний
- ✓ Активно использовать данные, основанные на доказательствах и информацию, например, Национальный формуляр Казахстана
- ✓ Сокращать потери – повышать ответственность пациентов, сокращать число медицинских ошибок
- ✓ Стимулировать применение дженериков и биоаналогов
- ✓ Финансировать и использовать только ЛС с доказанной эффективностью
- ✓ Исключать неэффективные лекарственные препараты из финансируемого перечня (пациенты покупают сами)
- ✓ Вести переговоры с производителями об оптимизации цен на ЛС



# Для правильного лечения требуется достоверная информация

- Система здравоохранения в помощь врачам должна предоставить надежный источник знаний
- Источник знаний должен опираться на доказательства и передовую практику
- Доступность всем врачам в больницах, вне больниц, в медицинских учебных заведениях, органах управления
- Национальная оценка и ресурсы, обеспечиваемые на местном уровне:
  - Оценка технологий здравоохранения
  - Национальный формуляр Казахстана (<http://knf.kz>)
  - Клинические руководства
- Подписка на ведущие ресурсы, опирающиеся на доказательные данные, например:
  - ClinicalKey (<http://www.clinicalkey.com>)
  - Clinical Pharmacology под управлением ClinicalKey (<http://www.clinicalkey.com/pharmacology>)
  - Trip database ([www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com))
  - Кокрановская библиотека ([www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com) - можно рассмотреть вариант партнерства)
  - Доступ к библиотеке электронных изданий, например, BNF (Британский национальный формуляр), Stockley (через [www.medhand.com](http://www.medhand.com))
- Бесплатные ресурсы, такие как
  - PubMed
  - Рекомендации NICE (Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании)

# Препятствия к использованию ресурсов, опирающихся на доказательные данные

- Ограниченный доступ к качественным и значимым исследованиям
- Отсутствие своевременных результатов исследований
- Сложность применения рекомендаций
- Отсутствие времени, интереса и мотивации
- Отсутствие знаний об ОТЗ по причине недостаточного их распространения

## Решения

- Национальная база знаний для здравоохранения
- Включение международных источников
- Также включение опубликованных ресурсов Казахстана: ОТЗ, руководства, Национальный формуляр Казахстана
- Локальные ресурсы знаний
- Простые для использования инструменты в помощь принимаемым решениям, например, Национальный формуляр Казахстана
- Обучение исследователей и врачей

7-ая Азиатско-Тихоокеанская Конференция ISPOR, сентябрь 2016  
**ФАКТОРЫ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ И СПОСОБСТВУЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОТЧЕТОВ ОТЗ РУКОВОДЯЩИМИ ОРГАНАМИ В КАЗАХСТАНЕ**

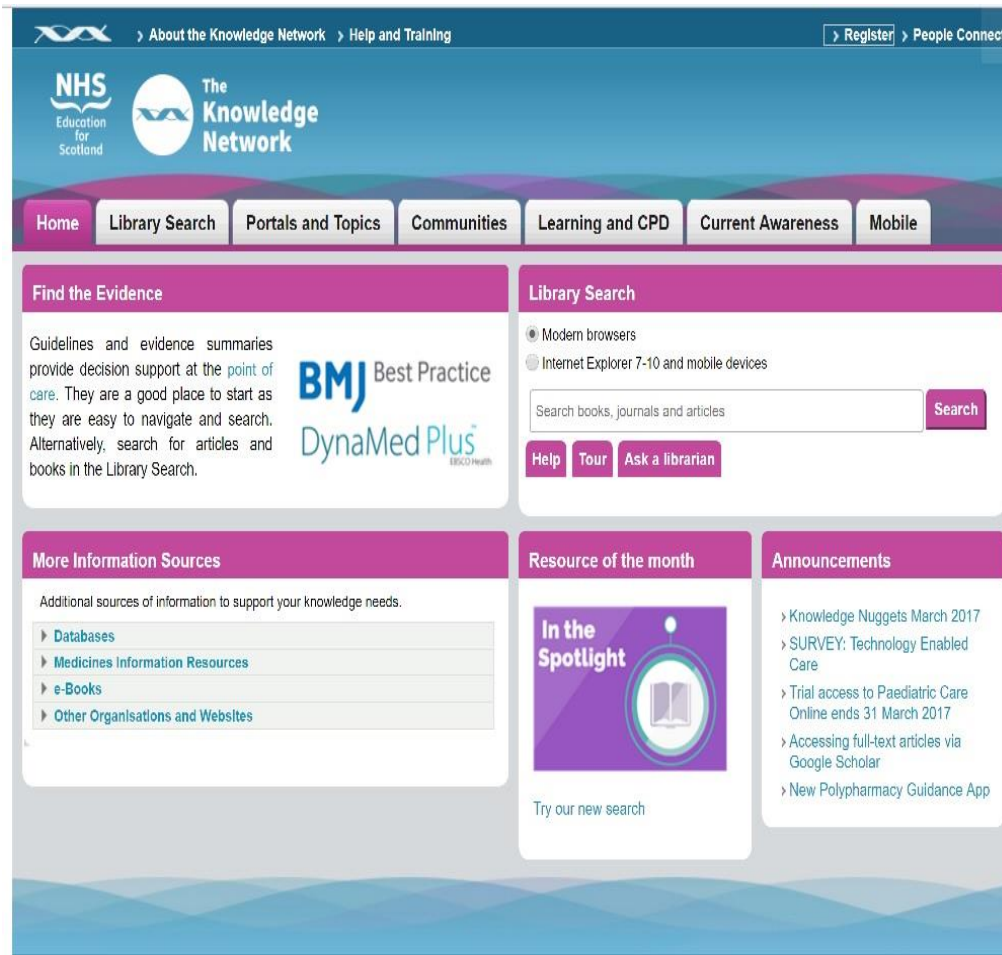
Костюк А.<sup>1</sup>, Аканов А.<sup>2</sup>, Нургожин Т.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>KazАНТА, Астана, Казахстан, <sup>2</sup>Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан, <sup>3</sup>Назарбаев университет, Национальная лаборатория Астана, Астана, Казахстан

**ЦЕЛИ:** Когда специалистам здравоохранения становится доступно все больше информации, эффективное применение технологий здравоохранения требует разработки стратегий, упрощающих использование отчетов об оценке технологий здравоохранения. Изучить знания и установки представителей руководящих органов в отношении применения результатов отчетов ОТЗ; определить факторы, препятствующие и способствующие их распространению и внедрению; определить стратегии и действия по совершенствованию, позволяющему минимизировать влияние препятствующих факторов, которые были выявлены. **МЕТОДЫ:** Мы провели опрос, чтобы оценить ресурсы, знания и препятствующие установки представителей руководящих органов, работающих в Министерстве здравоохранения и социального развития, и представили описательный обзор всех относящихся к делу документов, известных авторам. **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Опросные листы заполнили 29 представителей руководящих органов. Применение рекомендаций, приведенных в отчетах ОТЗ, считают несложным 47,8% участников опроса, в то время как 34,5% сочли эту процедуру сложной. Среди причин, определяющих ее сложность, были названы: сложность практического применения, нехватка времени, недостаточность доказательных данных при низком качестве рекомендаций, несогласованность, отсутствие интереса и мотивации и отсутствие знаний об ОТЗ ввиду недостаточного их распространения. Наиболее частыми факторами, препятствующими использованию доказательных данных, назывались ограниченность доступа к качественным релевантным исследованиям, а также отсутствие своевременных результатов исследования. Среди способствующих факторов наиболее часто назывались сотрудничество между исследователями и представителями руководящих органов, а также углубление связей и профессиональных навыков. В настоящее время наблюдается рост числа исследований в области новых моделей передачи знаний. **ВЫВОДЫ:** Своевременный доступ к качественным и релевантным доказательным данным, полученным по результатам исследований, сотрудничество с представителями руководящих органов, а также развитие связей и приобретение профессиональных навыков среди представителей руководящих органов были названы самыми важными факторами, влияющими на применение доказательных данных. Проинформированные о результатах опроса ведущие представители руководящих органов предпринимают попытки,



# Решения



The screenshot shows the NHS Knowledge Network website. At the top, there are navigation links: 'About the Knowledge Network', 'Help and Training', 'Register', and 'People Connect'. The main header features the NHS Education for Scotland logo and 'The Knowledge Network' title. Below this is a horizontal menu with tabs: 'Home', 'Library Search', 'Portals and Topics', 'Communities', 'Learning and CPD', 'Current Awareness', and 'Mobile'. The 'Library Search' tab is active.

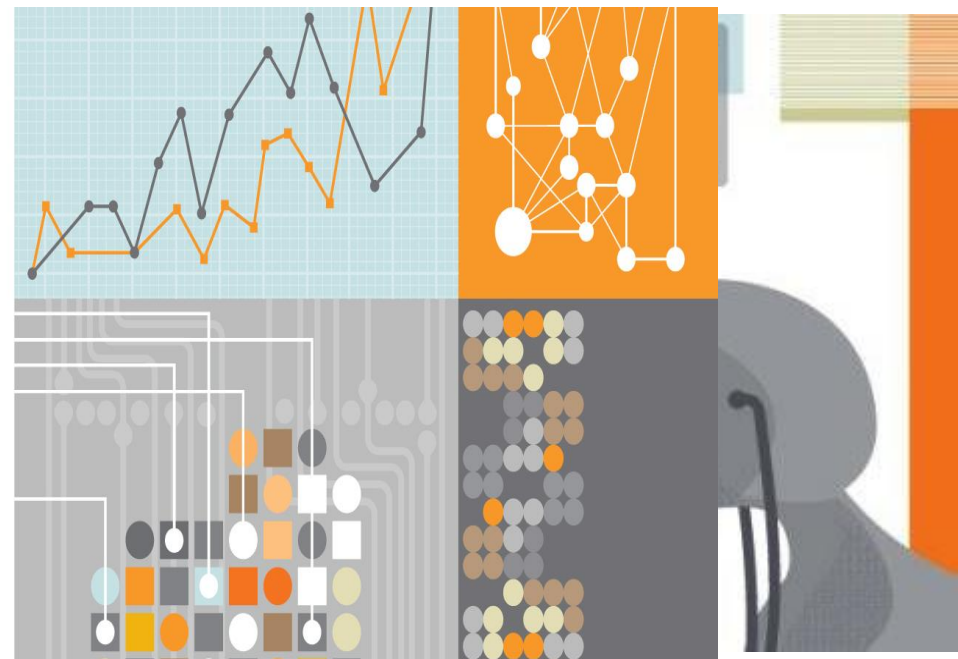
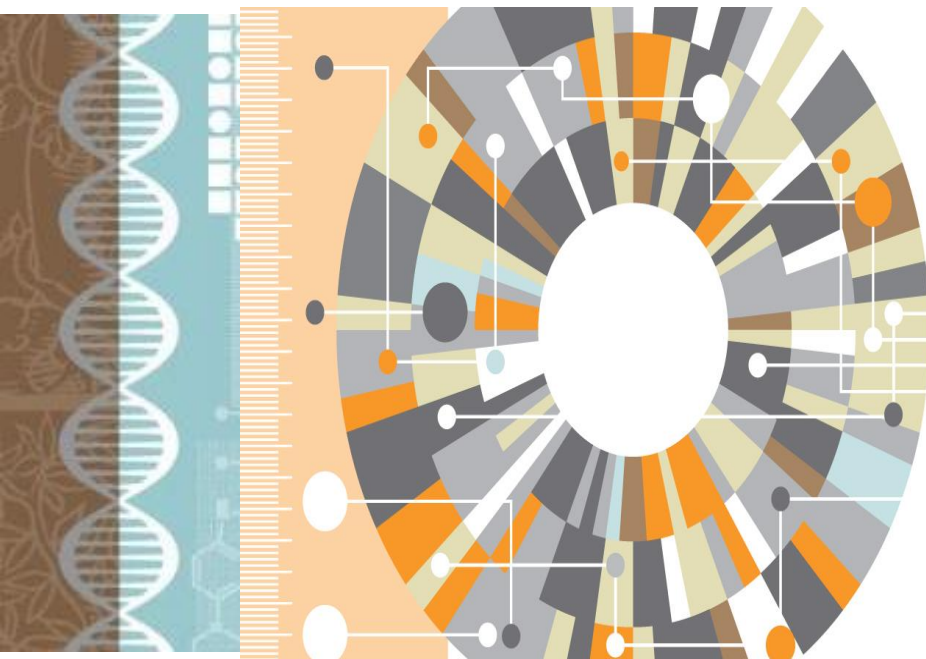
The 'Find the Evidence' section contains text: 'Guidelines and evidence summaries provide decision support at the point of care. They are a good place to start as they are easy to navigate and search. Alternatively, search for articles and books in the Library Search.' It also features logos for 'BMJ Best Practice' and 'DynaMed Plus'.

The 'Library Search' section includes a search bar with the text 'Search books, journals and articles' and a 'Search' button. Below the search bar are links for 'Help', 'Tour', and 'Ask a librarian'. There are radio buttons for 'Modern browsers' (selected) and 'Internet Explorer 7-10 and mobile devices'.

The 'More Information Sources' section lists: 'Databases', 'Medicines Information Resources', 'e-Books', and 'Other Organisations and Websites'. The 'Resource of the month' section features a 'Spotlight' graphic with a book icon and the text 'Try our new search'. The 'Announcements' section lists: 'Knowledge Nuggets March 2017', 'SURVEY: Technology Enabled Care', 'Trial access to Paediatric Care Online ends 31 March 2017', 'Accessing full-text articles via Google Scholar', and 'New Polypharmacy Guidance App'.

- Пример обучающей базы знаний Национальной службы здравоохранения (NHS), Шотландия
- База знаний включает:
  - Международные ресурсы
  - Национальные данные
  - Функции поиска
  - Локальные ресурсы

Клиническая Фармакология  
Управляемая ClinicalKey



Фамилия Имя Отчество

Дата



Являясь более значимой, чем просто передовой поисковой системой, ClinicalKey поддерживает принятие клинических решений и способствует повышению уровня знаний и практических возможностей лечащего врача:

- **Влияние на лечение пациента** посредством получения подробных ответов, основанных на доказательствах, приводимых во всемирно известных научных изданиях базы Elsevier.
- **Оптимизация времени лечащего врача** со Smart Search - передовые технологии поиска, обеспечивающие быстрый отклик на актуальные клинические вопросы.
- **Лёгкий доступ к авторитетному контенту** на местах принятия клинических решений в доступном, мобильном дизайне.
- **Согласованность действий всех специалистов** при лечении пациента на основе актуальной информации о лекарственных средствах, данных лабораторных исследований и практических руководств.
- **Повышение качества лечения**, на основе современной, научно-обоснованной информации, установленных критериев и

# Обучение клинической оценке

- Пример программы обучения критической оценке (CASP)
- Обучение тренеров по критической оценке
- Трехдневный семинар

работников медицинских библиотек медсестер  
 пациентов и сиделок студентов  
 специалистов по информации  
 стоматологов  
 разработчиков контента блоггеров  
 специалистов по ветеринарии социальных  
 работников лекторов преподавателей  
 фармацевтов разработчиков руководств  
 медицинского персонала  
 фармацевтических компаний врачей  
 исследователей законодателей

Follow @CASPUK 2,439 followers

Critical Appraisal Skills Programme

## Critical Appraisal Skills Programme (CASP)

*Making sense of evidence*

HOME CRITICAL APPRAISAL WORKSHOPS CASP TOOLS & CHECKLISTS ABOUT CASP MORE

### CRITICAL APPRAISAL SKILLS

Everyone is interested in having good health and there is worldwide interest in making health care more effective.....however:

- How do we know which treatments or interventions really work?
- How can you tell whether a piece of research has been done properly and that the information it reports is reliable and trustworthy?
- How can health care commissioners know which treatments or services are truly worth funding?
- How can patients decide whether the benefits of a particular intervention are likely to outweigh the harms and costs?
- How can you decide what to believe when making a health care decision, when research on the same topic comes to different conclusions?

Critical Appraisal Skills enable you to assess the trustworthiness, relevance and results of published papers so that you can decide if they are believable and useful

Address CASP UK

Contact info@casp-uk.net

© 2017 by CASP UK. All rights reserved

# Роль Национального института здоровья и клинического совершенствования (NICE) в ограничении применения лекарственных средств в Великобритании

- До рассмотрения Институтом NICE все препараты регистрируются только после того, как их изучит Агентство по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий (MHRA) и придет к выводу, что:
  - Препарат эффективен
  - Он достаточно безопасен (преимущества перевешивают недостатки)
  - Побочные эффекты приемлемы
- Национальный институт здоровья и клинического совершенствования (NICE) в Великобритании:
  - Цель – стимулировать и обеспечивать совершенствование медицинской и социальной помощи
  - Проводит ОТЗ, разрабатывает руководства, протоколы, стандарты, доказательные данные
  - Вводит Британский национальный формуляр, Британский детский национальный формуляр, Сборники по клинической информации
  - Препараты, рекомендованные по результатам ОТЗ, **должны** финансироваться Национальной службой здравоохранения (NHS) в соответствии с законодательством Великобритании
  - Обычно рекомендации выполняются Национальной службой здравоохранения (NHS) в течение 90 дней



# NICE может объявить применение лекарственного средства экономически нецелесообразным

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

NICE Pathways | NICE Guidance | Standards and indicators | Evidence services | [Sign in](#)

Search NICE...

Home > News

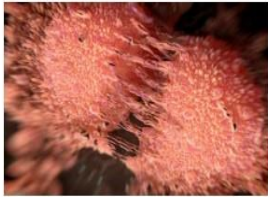
## News and features

28 March 2017

### NICE says pancreatic cancer drug is not cost effective for routine NHS use

[Share](#)

NICE says that a drug for metastatic pancreatic cancer is not beneficial enough to justify its high cost for routine NHS use



“After reviewing further evidence and comparisons of existing treatments, it is disappointing that the treatment did not provide enough extra benefit for patients to justify its higher cost”

Professor Carole Longson, Director of the Centre for Health Technology Evaluation at NICE

#### Related Resources

[Read the final appraisal determination documents here](#)

Pegylated liposomal irinotecan is used for treating metastatic pancreatic cancer that has progressed after being treated by a different therapy.

Nearly 10,000 people are diagnosed with pancreatic cancer each year in the UK, and life expectancy after diagnosis is between 2 and 6 months.

The committee found that the health-related benefits were very similar to existing treatment but the costs were much higher.

The committee recognised the need for new treatments in this area, and understood the importance of improving and extending lives for those who are diagnosed with this condition.

# Оценка NICE: оптимизация расходов

<https://www.nice.org.uk/news/feature/changes-to-nice-drug-appraisals-what-you-need-to-know>

- Институт NICE признает, что его рекомендации могут обойтись Национальной службе здравоохранения в несколько миллионов фунтов в год, поэтому для помощи Национальной службе здравоохранения был предложен «Тест влияния на бюджет»
- Институт NICE и Национальная служба здравоохранения (NHS) Англии предлагают два пути:
  - Переговоры непосредственно с поставщиками с целью уменьшения влияния нового метода лечения на бюджет , и если при этом достигнуть договоренности не удастся:
  - Распределение расходов на внедрение нового метода лечения на период более 90 дней
  - Национальная служба здравоохранения Англии должна установить, насколько эффективно такое распределение (по результатам клинической оценки), а также разработать план полного внедрения нового метода лечения (обычно в течение трех лет)
  - Для очень редких состояний предусмотрены особые условия с более гибкими бюджетными условиями

# Цены на лекарственные средства для стационаров

---

- Закупка производится на местном уровне
- Больницы используют Реестр лекарственных препаратов как основание для проведения переговоров
- Поставщики конкурируют за лучшую цену
- В тех случаях, когда это возможно, используются дженерики

# Регулирование цен: Реестр лекарственных средств

---

- Участники рынка согласовывают стоимость ЛС на лекарственные препараты для амбулаторных пациентов.
- Эти переговоры и согласованные цены фиксируются в Реестре лекарственных препаратов.
- Департамент здравоохранения принимает решения о ценах на препараты в ходе переговоров с производителями и оптовыми поставщиками:  
<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health>
- Интересы фармацевтических компаний представляет Комитет по проведению переговоров по вопросам лекарственного обеспечения (PSNC [www.psnc.org.uk](http://www.psnc.org.uk))
- Отдел по вопросам назначения Национальной службы здравоохранения (NHS) [www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices.aspx](http://www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices.aspx) ведет и публикует Реестр лекарственных препаратов

# Что представляет собой Реестр лекарственных средств Великобритании?

---

Реестр лекарственных средств определяет:

- Правила реализации
- Размер оплаты и скидок, которые вы получите за услуги
- Цены на препараты и медицинские изделия, которые вы получите при их реализации

Отдел по вопросам назначения Национальной службы здравоохранения (NHS) издает Реестр лекарственных средств ежемесячно от имени Департамента здравоохранения. Он направляется главным образом фармацевтическим работникам и врачам, в чьей приемной имеется аптека.



# Отдел по вопросам назначения Национальной службы здравоохранения

---

- Отдел по вопросам назначения Национальной службы здравоохранения (NHS) рассчитывает размер возмещения и вознаграждения для аптек и других пунктов реализации ЛС и ИМН, отпускаемых пациентам согласно рецептурным бланкам NHS.
- Каждый рабочий день отпускается более четырех миллионов единиц рецептурных препаратов, оплата достигает более 9 млрд. фунтов стерлингов в год.
- Отдел по вопросам назначения NHS также предоставляет информационные услуги более чем 25000 назначающим лекарственные препараты врачам и управляющим организациям в рамках NHS Англии, обеспечивая доступ к информации о назначениях, финансовых аспектах этих назначений и препаратах за пять лет. Это позволяет Национальной службе здравоохранения и Департаменту здравоохранения определять, применение каких препаратов является наиболее экономически оправданным.

# Реестр лекарственных средств, часть VIIIА

---

- Часть VIIIА определяет базовые цены на препараты-дженерики. Препараты, включенные в данную часть, делятся на следующие категории:
- **Категория А** включает популярные дженерики, которые находятся в широком доступе. Цена основывается на средневзвешенном значении из прейскуранта двух оптовых поставщиков и двух производителей дженериков.
- Препараты **Категории С** - это препараты, внесенные по принципу определенной торговой марки или производителя.
- **Категория М** включает общедоступные препараты, для которых Департамент здравоохранения рассчитывает льготную цену на основании сведений, предоставляемых производителями.
- Часть VIIIВ включает специальные и нелицензированные препараты.

# Часть XVIII – лекарственные препараты ограниченного использования

- Часть XVIIIА Лекарственные средства не подлежащие заказу в рамках общих контрактов на медицинское обслуживание. Известны как «**Черный список**». К врачам, выписывающим, и фармацевтическим работникам, отпускающим препараты из «черного списка», могут быть применены меры дисциплинарного взыскания. В этот список входят:
  - Дорогостоящие препараты
  - Препараты, не подлежащие использованию в рамках NHS, например, с неподтвержденной клинической эффективностью
  - Препараты-копии
- Часть XVIIIВ Препараты и другие вещества, которые могут заказываться только в определенных ситуациях. Врачи должны ставить на рецепте отметку *SLS* («**выборочный список**»). Данный список определяет:
  - Особую группу пациентов, которым может назначаться препарат (например, недоношенные грудные дети, веганы)
  - Цель (например, клобазам при эпилепсии)

# Заключение

---

- Лекарственные бюджеты испытывают постоянную нагрузку из-за растущей стоимости новых лекарственных средств, достижений в терапии и растущих потребностей
- Бюджетные расходы могут контролироваться, если:
  - Применение ЛС будет корректным и экономически оправданным
  - Врачи перед назначением будут обращаться к доказательным данным
  - Будут сокращаться отходы и не будет снижаться ответственное отношение пациентов к лечению
  - Не будут финансироваться препараты с недоказанной эффективностью
  - Будут назначаться дженерики
  - Будут проводиться переговоры об оптимальных ценах
- В Великобритании все врачи учитывают данные, основанные на доказательствах
- Реестр лекарственных средств:
  - Содержит договорные цены на внебольничные препараты, постоянно обновляется
  - О ценах договариваются производители, аптеки и правительство
  - Реестр также содержит список исключенных препаратов («Черный список»)
  - При закупках больницы используют Реестр лекарственных средств как основание для проведения переговоров о цене