

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В РЕСПУБЛИКЕ ПОЛЬША

Марчин Чех

Министерство здравоохранения Республики Польша,
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

Подробно охарактеризованы рекомендации ВОЗ, содержащие общепринятые подходы к разработке национальной лекарственной политики (НЛП), которые были учтены специалистами Министерства здравоохранения Республики Польша при подготовке проекта документа «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.». Указаны приоритетные задачи и основные принципы лекарственной политики Польши. Описаны этапы разработки документа, его обсуждения и экспертной оценки, внесения изменений и последующего утверждения.

Ключевые слова: национальная лекарственная политика (НЛП); рекомендации ВОЗ; цели; задачи; ключевые элементы; Республика Польша; проект «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.»; структура; этапы разработки; обсуждение документа; круг заинтересованных.

Национальная лекарственная политика (НЛП) – представление официальной позиции правительства, содержащее формальное описание целей, задач, решений и обязательств в области управления лекарственным обеспечением. НЛП необходима для того, чтобы:

представить перечень ценностей, стремлений, целей, решений, средне- и долгосрочных обязательств правительства;

определить основные цели и приоритеты развития национальной фармацевтической отрасли;

выработать стратегии достижения этих целей, назначить исполнителей, ответственных за осуществление основных направлений политики;

создать возможности для широкого публичного обсуждения всех перечисленных выше задач.

При разработке национальной лекарственной политики Польши учитывали соответствующие **рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)** (Женева, 2016, 2-е издание), в соответствии с которыми основу НЛП должны составлять положения принципиального характера и длительного действия, например, намерения правительства обеспечить население лекарственными средствами (ЛС) по доступным ценам, приверженность концепции основных ЛС, курс на преимущественное использование воспроизведенных препаратов (дженериков) и т.п. В этом документе должны быть сопоставлены потребности в ЛС с имеющимися ресурсами (финансовые средства для импорта, собственное производство и пр.).

НЛП определяет цели и направления действий, намечает ряд приоритетных задач, установленных

правительством на среднесрочную и долгосрочную перспективу для фармацевтического сектора, формулирует стратегию их достижения, устанавливает рамки, в которых будет координироваться деятельность всех участников фармацевтического сектора как частной, так и государственной формы собственности.

НЛП, представленная и опубликованная в виде официального правительственного заявления (декларации), очень важна для страны, поскольку содержит формальный перечень намерений, целей, решений и обязательств. Без такого формального политического документа невозможно общее видение проблемы, в результате чего разные государственные мероприятия могут носить противоречивый характер из-за того, что разные цели и степень ответственности определены нечетко.

Такой политический документ должен быть разработан путем систематических консультаций со всеми заинтересованными сторонами. В процессе консультаций должны быть определены цели (приемлемая доступность, надлежащее качество и рациональное использование ЛС), установлены приоритеты, разработана стратегия и определены обязательства государства.

Цели и задачи лекарственной политики должны всеми восприниматься однозначно для четкого определения роли государственного и частного сектора и различных ведомств, ответственных за здравоохранение, финансы, развитие, и государственных учреждений (например, органов регистрации ЛС).

В целом, НЛП должна обеспечить законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли и гарантировать:

доступность – равный доступ населения к основным ЛС при их умеренной стоимости;

качество – качество, безопасность и эффективность всех ЛС;

рациональное применение – обеспечение необходимых условий для того, чтобы врачи назначали, а пациенты принимали ЛС, руководствуясь двумя основными правилами: соответствие клиническим показаниям и рентабельность ЛС.

НЛП – это комплекс мероприятий, каждое из которых играет важную роль в достижении одной или нескольких целей (доступность, качество и рациональное использование ЛС). Учитывая различные цели и средства их достижения, органы государственной власти проводят в жизнь последовательные решения. Например, доступ к основным ЛС может быть обеспечен только при условии рационального выбора ЛС, их умеренной стоимости, дополнительного финансирования (субсидирования) и отлаженной системы обеспечения ЛС. Каждый из четырех компонентов «структуры доступа» является существенным, но сам по себе не сможет обеспечить надлежащий уровень доступа к ЛС. Рациональное использование ЛС также зависит от ряда факторов: рационального выбора, регулирующих мер, обучающих стратегий и финансового стимулирования. Очевидно, что большинство элементов не может быть связано только с одной целью.

ВОЗ выделяет следующие ключевые элементы НЛП:

1. *Выбор основных лекарственных средств.* Этап выбора является решающим шагом к обеспечению доступа к основным ЛС и их рациональному использованию, поскольку ни государственный сектор, ни система медицинского страхования не в состоянии возместить расходы на приобретение или субсидировать закупку всех представленных на рынке ЛС. Желательно, чтобы выбор ЛС осуществлялся с учетом клинических подходов, принятых в той или иной стране. Ключевыми политическими моментами являются:

принятие концепции основных ЛС, которая определяет приоритеты для участия органов государственной власти в деятельности фармацевтической отрасли, в частности, для обеспечения ЛС государственного сектора здравоохранения и для системы возмещения расходов;

процедуры составления и обновления национальных перечней основных ЛС;

создание механизмов выбора средств нетрадиционной медицины и препаратов растительного происхождения.

2. *Доступность цен.* Стоимость препарата – важная предпосылка для обеспечения доступа к основным ЛС как в общественном, так и в частном секторе здравоохранения.

Ключевыми политическими моментами являются:

обязательства правительства по обеспечению доступа к ЛС путем повышения экономической доступности;

в отношении всех ЛС: снижение налогообложения, тарифных наценок и торговых ограничений; ценовая политика;

в отношении воспроизведенных ЛС: проведение политики, способствующей применению препаратов-дженериков, разработка правил замены оригинальных препаратов генерическими и надлежащая практика закупок;

в отношении оригинальных ЛС: заключение ценовых соглашений, поощрение конкуренции за счет информирования о ценах на ЛС и терапевтической замене ЛС; осуществление мер, разрешенных особыми пунктами Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS): обязательное лицензирование, «раннее привлечение» патентованных ЛС для разработки дженериков и параллельный импорт.

3. *Финансирование* также является важнейшим элементом политики улучшения доступа к основным ЛС. Ключевыми политическими моментами являются:

принятие обязательств, направленных на повышение эффективности финансирования и снижение затрат;

увеличение государственных расходов на лечение приоритетных заболеваний, а также обеспечение ЛС социально незащищенных и нетрудоспособных граждан;

развитие систем возмещения расходов на ЛС в рамках как обязательного, так и добровольного медицинского страхования;

использование в установленных пределах сборов с потребителей в качестве дополнительного (временного) источника финансирования покупки ЛС;

использование «займов для развития» в целях финансирования ЛС;

разработка правил пожертвования (благотворительности) в отношении ЛС.

4. *Надежная система снабжения.* Ключевые моменты при этом:

сочетание государственного и частного секторов в системах снабжения и реализации ЛС;

обеспечение соблюдения правил надлежащей практики закупок ЛС в государственном секторе;

публикация информации о ценах на субстанции и готовые ЛС;

система снабжения ЛС в чрезвычайных ситуациях;

инвентаризационный контроль, пресечение хищений и порчи ЛС;

изъятие субстандартных и ЛС с истекшим сроком годности.

5. Регулирование и обеспечение качества.

Уполномоченный регулирующий орган – это организация, которая разрабатывает, внедряет и контролирует выполнение нормативных и законодательных актов, касающихся качества, безопасности и эффективности ЛС, а также правильность информации о препаратах. Ключевыми политическими моментами являются:

обязательства государства по регулированию ЛС, в том числе: создание законодательной базы, обеспечение кадровыми и финансовыми ресурсами соответствующих служб;

независимость и «прозрачность» деятельности уполномоченного регуляторного органа, отношений между регуляторным органом и министерством здравоохранения;

поэтапный подход к оценке и регистрации ЛС; разграничение текущих и среднесрочных регистрационных процедур;

обязательства по соблюдению требований надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP), проведению инспекций и обеспечению выполнения законов;

обеспечение доступа к средствам контроля ЛС (независимым лабораториям);

регулирование продвижения ЛС на рынок;

регулирование средств нетрадиционной медицины и ЛС растительного происхождения;

необходимость и возможности для мониторинга побочных эффектов ЛС;

международный обмен информацией.

6. Рациональное использование лекарственных средств.

Рациональное использование ЛС предполагает, что пациент получает препарат в строгом соответствии с клиническими показаниями; в индивидуально подобранных дозах; в течение необходимого срока, по минимальной стоимости для него и для общества. Нерациональное применение ЛС врачами и пациентами представляет собой сложную проблему, которая требует одновременного и комплексного решения. Меры по обеспечению рационального использования ЛС

распространяются также на средства нетрадиционной медицины и препараты растительного происхождения.

При этом, основными моментами являются:

разработка клинически обоснованных рекомендаций для обучения правильному назначению и применению ЛС, составление инструкций по применению, налаживание систем снабжения и возмещения расходов на ЛС;

учреждение и поддержка деятельности фармакологических и терапевтических комитетов (организаций);

пропагандирование концепции основных ЛС, их рационального применения и правил назначения препаратов-дженериков в учебных программах для подготовки медицинских работников;

необходимость и создание условий для учебы неофициальных продавцов ЛС;

организация последипломного образования провизоров, предоставление им достоверной и объективной информации о ЛС;

различные формы обучения пациентов;

финансовое стимулирование обучения рациональному применению ЛС;

регуляторные и организационные стратегии обеспечения рационального применения ЛС.

7. Организация исследований. Проведение текущих исследований способствует осуществлению, контролю и оценке различных аспектов политики в сфере ЛС. Это действенный инструмент для определения влияния НЛП на национальную систему здравоохранения и ее обеспечение, для изучения экономических аспектов снабжения препаратами, для выделения наиболее острых проблем, связанных с назначением и распределением ЛС, для понимания социокультурных особенностей их применения.

В этом плане выделяют следующие ключевые моменты:

необходимость проведения текущих исследований по изучению доступа к ЛС, их качества и рационального использования;

обеспечение условий и средств для проведения клинических научных исследований и разработки ЛС (Research and Development – R&D).

8. Развитие человеческих ресурсов. Развитие человеческих ресурсов включает политику и стратегии, направленные на обеспечение достаточного количества специалистов, прошедших соответствующую подготовку, создание кадрового потенциала для воплощения в жизнь НЛП. Недостаточная активность и отсутствие надлежащей подготовки кадров могут существенно снижать эффективность политики.

С точки зрения развития человеческих ресурсов ключевыми являются:

ответственность государства за планирование и контроль обучения, повышение уровня знаний специалистов, работающих в фармацевтической отрасли;

определение минимального уровня теоретических знаний и практических навыков для каждой категории сотрудников;

подготовка кадров и «создание команды» для работы в государственной службе здравоохранения; необходимость внешней помощи (другого государства или международных организаций).

9. *Контроль и оценка.* Контроль и оценка выполненной работы – важная составная часть НЛП. Ключевые моменты при этом:

четкие обязательства правительства в отношении принципов контроля и оценки;

мониторинг фармацевтического сектора путем регулярного составления отчетов на основе реальных показателей;

независимая международная оценка влияния НЛП на все секторы экономики и общество в целом.

Более конкретные цели и задачи НЛП зависят от ситуации в той или иной стране, национальной политики в сфере здравоохранения и политических приоритетов, установленных правительством. Задачи здравоохранения могут быть дополнены общими задачами национальной экономики. Дополнительной задачей может стать увеличение объема производства национальной фармацевтической промышленности.

В соответствии с приведенными выше рекомендациями, приоритетной **задачей лекарственной политики Польши** является обеспечение доступности ЛС (равная для всех граждан доступность основных лекарственных средств), качества ЛС (качество, безопасность и эффективность всех лекарственных средств), рационального использования ЛС (содействие введению в оборот и использованию медицинскими работниками и потребителями клинически и экономически эффективных ЛС).

Основные **принципы национальной лекарственной политики Польши**:

доступность;
финансирование лекарственного обеспечения; системы снабжения;

законодательство в области лекарственных средств;

рациональное использование лекарственных средств;

клинические исследования;

подготовка (образование) участников системы; мониторинг и оценка лекарственной политики.

Многие из перечисленных вопросов (регистрация, распространение, регулирование состава, возмещение стоимости ЛС) находятся в сфере компетенции Министерства здравоохранения Республики Польша. В стране существует национальная система регистрации ЛС, но, как и во всех государствах-членах Европейского союза, применяется общеевропейская система регистрации Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA).

Разрабатываемый специалистами Министерства здравоохранения, экспертным сообществом в сотрудничестве со всеми заинтересованными документ **«Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.»** структурирован в соответствии с целями, задачами и принципами национальной лекарственной политики.

Остановимся на нашем опыте разработки данного проекта. Процесс разработки разделен на 8 этапов – 8 шагов.

Шаг 1. Организация процесса.

Ведущую роль в процессе разработки НЛП играет Министерство здравоохранения. Первый шаг состоял в принятии решения об организации процесса разработки документа о лекарственной политике, а именно: определении структуры, основных целей и ключевых элементов данного документа. При этом, важно идентифицировать всех заинтересованных лиц, определить необходимые ресурсы, способы и возможности их получения. Данный шаг может быть выполнен на уровне Министерства здравоохранения при участии небольшой группы экспертов.

Шаг 2. Определение основных проблем.

Для определения перспективных задач необходим тщательный анализ и понимание основных проблем фармацевтической сферы. Созданная с этой целью экспертная группа должна включать не только сотрудников Министерства здравоохранения, но и представителей других сфер деятельности, профессиональных и иных сообществ. Роль экспертов состоит в анализе ситуации, идентификации основных проблем и представлении рекомендаций относительно путей их решения.

Шаг 3. Проведение детального анализа ситуации.

Третий этап разработки НЛП – проведение детального анализа ситуации в фармацевтической сфере и смежных областях, идентификация источника проблем, предложение возможных решений, выбор оптимальных стратегий их решения, установление приоритетов, разработка систем мониторинга и оценки в будущем.

Шаг 4. Определение целей и приоритетных задач НЛП.

В рамках данного этапа анализ ситуации должен обеспечить обоснование выбора и служить основой для принятия решений, необходимо проведение обсуждения основных задач и стратегий с участием всех заинтересованных лиц системы, а также расширенных консультаций, обязательно тщательное изучение интересов и структурных ограничений.

Шаг 5. Разработка проекта НЛП.

Проект национальной лекарственной политики должен быть подготовлен на основании детального анализа ситуации и идентификации основных задач, проблем и вариантов их решения. НЛП должна быть направлена на обеспечение доступности лекарственных средств для всего населения, безопасности, эффективности и надлежащего качества ЛС, а также их рационального использования медицинскими работниками и потребителями.

Шаг 6. Распространение и правка проекта НЛП.

На этом этапе проект необходимо довести до максимально широкого круга заинтересованных (Министерство здравоохранения, другие ведомства, вузы, государственные учреждения, негосударственные организации) с целью получения комментариев. Затем проект документа должен быть повторно рассмотрен и доработан с учетом полученных замечаний. При разработке рассматриваемого проекта необходимо соблюсти баланс интересов всех заинтересованных сторон: врачей, представителей фармацевтической промышленности и т.д.

Шаг 7. Обеспечение официальной поддержки лекарственной политики.

На данном этапе документ, являющийся политическим обязательством, служащим основой разработки и выполнения планов внедрения и внесения изменений в законодательство, должен получить поддержку (в виде одобрения или утверждения) со стороны уполномоченных органов власти (правительства, парламента).

Шаг 8. Внедрение НЛП.

Успех национальной лекарственной политики зависит от уровня ее понимания и принятия всеми заинтересованными и их поддержки. В этом плане необходимо представление информации о пользе и последствиях реализации данной политики всем заинтересованным. Продвижение политики должно осуществляться посредством понятной и тщательно разработанной информационной кампании. Распространение информации должно осуществляться посредством различных

каналов с целью ее донесения различным целевым группам. Ключевую роль в обеспечении понимания и поддержки лекарственной политики могут играть СМИ. Очень полезной также может быть публичная поддержка политики, выраженная экспертами.

Обсуждая вопрос мониторинга и оценки лекарственной политики, следует отметить ряд факторов, которые необходимо учитывать в этом процессе:

окончательное определение целей и стратегий зависит от уровня экономического развития, ресурсов, культурных и исторических факторов, а также политических приоритетов и существующих альтернатив;

политика должна соответствовать принципам системы здравоохранения, национальной политики в области здравоохранения и программы реформирования системы здравоохранения;

цели национальной лекарственной политики не должны противоречить более общим задачам в области здравоохранения; внедрение данной политики должно способствовать выполнению этих задач;

политика в области здравоохранения и уровень предоставления услуг в отдельной стране являются ключевыми детерминантами лекарственной политики и устанавливают объем диагностических и терапевтических альтернатив;

финансирование системы здравоохранения тесно связано с финансированием лекарственного обеспечения.

Имеется около 30 критериев мониторинга и оценки по данному вопросу, что позволяет постоянно обновлять национальную политику в сфере здравоохранения. В частности, оценивается влияние национальной лекарственной политики на ситуацию в конкретной отрасли экономики. При принятии решения об эффективности национальной лекарственной политики принимаются во внимание связанные с этим прямые и косвенные медицинские затраты. Учитывается и то, каким образом повлияла национальная лекарственная политика на лечение определенных заболеваний.

Проект документа «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.» должен быть представлен на рассмотрение экспертам ВОЗ в мае 2018 г. В стране к обсуждению документа привлечены:

представители государственных ведомств, включая соответствующие министерства и учреждения;

члены комиссий по здравоохранению обеих палат парламента (Сейма и Сената);

государственные консультанты в определенных областях медицины;
представители организаций пациентов;
ассоциации производителей и представители фармацевтической промышленности;
ассоциации медицинских работников;
экспертная комиссия, куда входят бывшие министры здравоохранения.

DRUG POLICY IN THE REPUBLIC OF POLAND

Marcin Czech

Ministry of Health of the Republic of Poland,
15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

WHO's recommendations with generally accepted approaches to the development of a national drug policy, which were considered by the specialists of the Ministry of Health of the Republic

of Poland in preparing the draft of «National Drug Policy of Poland, 2018–2022», are described in detail. The priority tasks and basic principles of Polish drug policy are indicated. The stages of the document's development, discussion and expert assessment, amending and subsequent approval are described.

Keywords: national drug policy; WHO's recommendations; objectives; tasks; key elements; Republic of Poland; draft «National Drug Policy of Poland, 2018–2022»; structure; stages of development; document's discussion; interested parties.

Сведения об авторе:

Марчин Чех (Marcin Czech), д-р наук (экономика), PhD (медицина), MBA, профессор; заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; тел.: (+4822) 6349592, факс: (+4822) 6353533.