

Мария АВКСЕНТЬЕВА, Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований», Москва

ДЛО И ПРОБЛЕМА РЕДКИХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

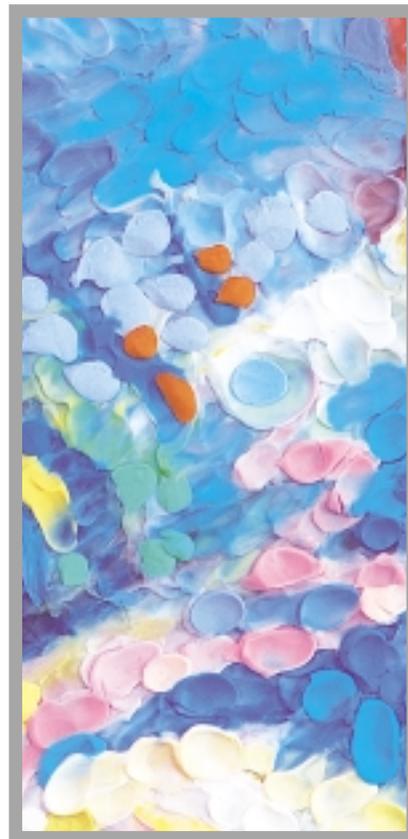
Проблема редко применяемых («сиротских») медицинских технологий изначально возникла в связи с тем, что с точки зрения рынка разработка и производство средств лечения с ограниченным сбытом невыгодно, из-за чего страдающие редкими заболеваниями больные остаются без эффективной помощи.

Отсюда родилась идея о необходимости целенаправленного стимулирования производителей технологий для лечения малораспространенных болезней (в первую очередь, лекарств) со стороны государства, и в результате появились специальные нормативные документы, определяющие статус «сиротских» («орфанных») лекарств, особый порядок их регистрации и меры по мотивации компаний к их производству в США, Японии и ЕС. Эти же соображения руководили Форумным комитетом РАМН¹, когда несколько лет назад на его заседаниях был поднят вопрос о необходимости особых мер по обеспечению помощи пациентам с редкими состояниями.

Однако проблема применения редких технологий за последние годы принципиально изменила свой характер. Вначале речь шла о технологиях, которые, очевидно, невыгодно производить из-за малого числа потенциальных потребителей (например, хинин для лечения малярии, которая все еще встречается, но уже редко). Сегодня же, говоря о сиротских технологиях, мы, прежде всего, имеем в виду чрезвычайно дорогие лекарства для лечения относительно редких болезней. Оценить их прибыльность для производителя — это отдельная задача, но экономическое бремя для системы здравоохранения огромно, несмотря на относительно небольшое число больных. Реализация программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) очень четко высветила этот ас-

пект проблемы применения «сиротских» медицинских технологий. Существенная часть затрат ДЛО ушла на лекарства для лечения относительно редких болезней: хронического миелоидного лейкоза, гемофилии, рассеянного склероза, что и заставило вывести лечение этих заболеваний (вместе с муковисцидозом, болезнью Гоше, гипопизарным нанизмом и состояниями после трансплантации органов и тканей) из программы ДЛО и обеспечить им отдельное целевое финансирование в объеме 47,9 млрд. руб. (Федеральный закон от 17.07.2007 г. №132-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2007 год»»).

Естественно, выделение дополнительных — и немалых — денег на лекарства не может не радовать. Вообще до ДЛО кто мог надеяться на обеспечение больных хроническим миелолейкозом гливексом, и сколько людей знало о болезни Гоше? В то же время это только первый шаг на пути решения проблем лечения редких болезней. Еще очень трудно сказать, много или мало выделено средств. Очевидна необходимость расчета потребности в финансировании и обеспечении эффективным лечением. Надо сказать, что отсутствие анализа огромного массива собираемых данных, к сожалению, — характерная черта отечественного здравоохранения, и это чисто управленческая, а не медицинская проблема. Затрачивая большие усилия на сбор данных о заболеваемости, о потреблении ресурсов (а такие базы есть во многих страховых компаниях), мы их совершенно не анализируем, и в момент,



когда необходимо их использовать, оказывается, что ничего неизвестно: ни сколько у нас больных, ни сколько они потребляют лекарств. Аналогично отсутствует прозрачный мониторинг программ (даже в профессиональной среде): не формулируются ожидаемые результаты и, соответственно, не ясна степень их достижения. Реализация ДЛО и финансирование лечения редких болезней лишь еще раз напомнили наглядно об этих недостатках.

Для эффективного решения проблемы применения редких технологий нужно, на наш взгляд, следующее:

- ♦ формирование перечня редких болезней и редких технологий (последний в первом варианте уже создан Форумным комитетом РАМН и доступен на сайте <http://www.rspor.ru>);

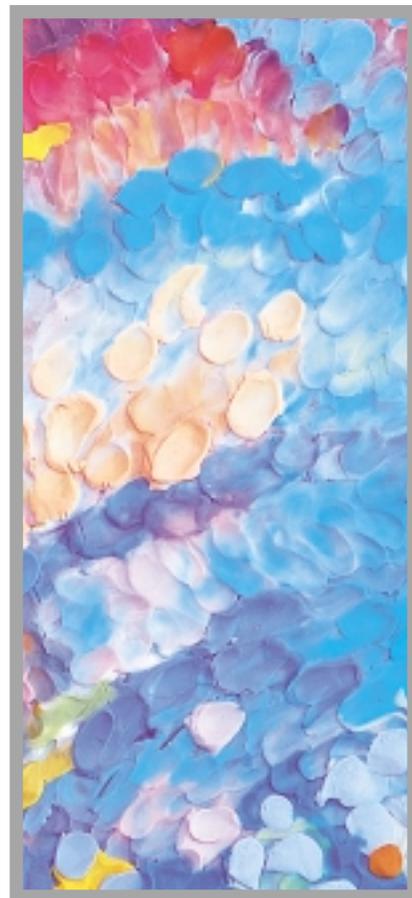
¹ Ранее — Форумный комитет МЗ РФ.

- ♦ создание регистров больных редкими заболеваниями;
- ♦ расчет потребности в лечении, особенно в дорогостоящих технологиях (на основе стандартов и ретроспективного анализа оказанной помощи);
- ♦ формирование целевых программ, предусматривающих организацию помощи таким больным.

Следует отметить, что редкие технологии – это вопрос не только ДЛО, но и других программ, которые идут в здравоохранении в настоящее время. Например, скрининг новорожденных в рамках Национального проекта «Здоровье» должен логично перетекать в лечение выявленной патологии, причем успешное, эффективное, с улучшением прогноза и увеличением продолжительности жизни пациентов с рано диагностированным заболеванием. Это означает необходимость выделения дополнительных ресурсов. В 2006 г. путем скрининга было выявлено чуть более 700 малышей с редкими заболеваниями: все они нуждаются в лечении, которое должно быть адек-

ватно организовано и профинансировано, в противном случае скрининг теряет смысл.

Наконец, вместе с проблемой применения редких технологий обостряется и другая проблема: лечение распространенных болезней. Ведь люди, страдающие часто встречающимися болезнями, тоже нуждаются в эффективном лечении, и часть этого лечения тоже дорогостоящая. Видимо, следующее, о чем встанет вопрос – это онкология. Для лечения злокачественных новообразований за последние годы появилось довольно много новых ЛС с высокой стоимостью, доступность которых будет следующей проблемой нашего здравоохранения. Эти лекарства вполне способны «съесть» оставшиеся в ДЛО средства (если, конечно, не ограничить их выписку административно-командными методами) и снова поднять вопрос о выделении новой строчки в бюджете. Во всяком случае, мы должны быть благодарны ДЛО за создание столь острой ситуации вокруг этих проблем.



кроме того...

КИТАЙ И ИНДИЯ БУДУТ РЕГИСТРИРОВАТЬ КИ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения объявила о расширении реестров для регистрации клинических исследований за счет включения отчетности Китая и Индии. В организации пояснили, что это является важным шагом для тех, кто разрабатывает политику исследований и занимается научной деятельностью, т.к. теперь они могут получать информацию о деятельности коллег. И в Китае, и в Индии сектор клинических исследований быстро расширяется. Включение отчетов этих двух стран в систему ВОЗ позволит улучшить качество научных исследований и их соответствие глобальным стандартам прозрачности. Эти документы обеспечат усиление отчетности исследователей перед теми, кто дал согласие на участие в испытаниях, и теми, для кого могут оказаться полезными их результаты, независимо от того, в государственном или частном секторе. Оба реестра будут работать в тесном сотрудничестве с медицинскими журналами своего региона. При их составлении будет выполняться требование Международного комитета редакторов междурналов в отношении публичной регистрации КИ до набора первых участников.