

Г. М. Пичхадзе, Э. М. Сатбаева, Л. В. Кисарь\*

## ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА: ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова, кафедра фармакологии, Алматы

\*Кисарь Лидия Вячеславовна, преподаватель каф. E-mail: kisser.lida@mail.ru

♦ Как известно, проблемы в системе лекарственного обеспечения есть практически во всех странах независимо от уровня развития экономики. Из-за недостатка средств многие страны сокращают расходы на финансирование лекарственного обеспечения, несмотря на все увеличивающиеся потребности здравоохранения. Поэтому вопросы, связанные с ограниченным доступом населения к качественным лекарственным средствам и их рациональным использованием, не утратили своей актуальности. В связи с этим нами было проведено изучение состояния формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан на основе анализа законодательных актов РК, регламентирующих лекарственное обеспечение населения, а также интервьюирования (опросно-анкетный метод) сотрудников медицинских организаций. Результаты исследования показали, что в Казахстане формулярная система требует совершенствования, сохраняются трудности в создании и практическом применении Формуляра лекарственных средств в медицинских организациях.

**Ключевые слова:** формулярная система, формулярный список, лекарственное обеспечение, лекарственные средства, закупка лекарственных средств

G. M. Pichkhadze, E. M. Satbayeva, L. V. Kisar

### THE FORMULARY SYSTEM: EXPERIENCE IN INTRODUCTION AND PROSPECTS

S. D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty

♦ It is known that there are problems in the drug provision (DP) system virtually in all countries irrespective of the level of economic development. Because of money stringency, many countries reduce expenses on DP despite more and more increasing healthcare needs. So the problems, associated with the limited access of the population to qualitative medicaments and their rational use, have not lost their urgency. In this connection, the formulary system in the health care facilities of the Republic of Kazakhstan was studied by analyzing its legislative enactments regulating DP and by interviewing the staff of these facilities (a questionnaire method). The study has demonstrated that in Kazakhstan the formulary system needs to be improved; difficulties preserve in the creation and practical use of a drug form in health care facilities.

**Key words:** formulary system, formulary list, drug provision, medicaments, drug procurement

Как известно, "ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение", что обуславливает необходимость поиска и внедрения способов более рационального и эффективного использования финансовых ресурсов, выделяемых на здравоохранение. Одной из составных частей эффективного управления финансовыми средствами системы здравоохранения является рациональное использование лекарственных средств (ЛС). Как показывают международные исследования, 88% всех средств, выделяемых на лекарственное обеспечение (ЛО), фактически "выбрасываются на ветер" [1], что свидетельствует о насущной необходимости качественных преобразований в системе ЛО. Поэтому необходимо совершенствовать всю систему ЛО в секторе здравоохранения, причем стандартизация ее в наиболее приемлемом варианте осуществляется при внедрении формулярной системы (ФС) [2].

С учетом изложенного цель настоящей работы состояла в том, чтобы изучить состояние системы ФС в Республике Казахстан (РК) и изыскать пути ее оптимизации.

Для реализации поставленной цели мы проанализировали законодательные акты, регламентирующие внедрение ФС в РК; изучили Модельный формуляр РК на 2010 г.; рассмотрели функции и задачи Республиканской формулярной комиссии (РФК); проанализировали список ЛС и изделий медицинского назначения, подлежащих закупке у единого дистрибьютора на 2011 г.; взяли интервью у сотрудников медицинских организаций (МО), принимающих участие в формировании ФС и закупке ЛС.

Первые шаги по внедрению ФС в РК были сделаны при поддержке фонда USAID по пилотному проекту "Здравплюс" в 1999—2000 гг. Впервые в рамках этого проекта была начата работа по внедрению ФС в Карагандинской

области, была проделана подготовительная работа по созданию методологической базы ФС в РК [1]. После окончания проекта внедрение ФС на некоторое время было приостановлено. Но сложившееся положение в здравоохранении требовало активного продолжения работы по внедрению ФС. В этой связи Минздравом РК был издан приказ № 677 от 24 декабря 2008 г. "О внедрении Формулярной системы". В дальнейшем был утвержден Этический кодекс РФК, членами комиссии подписана Декларация о раскрытии потенциального конфликта интересов. Таким образом, в системе здравоохранения РК начала действовать ФС, цель которой — совершенствование процесса отбора ЛС, их рациональное использование, снижение затрат на их приобретение и повышение эффективности лечения.

ФС Казахстана предполагает три уровня функционирования: общегосударственный централизованный уровень, который может быть представлен РФК; региональный уровень, представленный областными формулярными комиссиями (ОФК); уровень МО, представленный формулярными комиссиями (ФК).

РФК — коллегиальный консультативно-совещательный экспертный орган Минздрава РК. Ее задачами являются решение вопросов ЛО в РК, формирование научно обоснованных заключений и рекомендаций о целесообразности (нецелесообразности) включения ЛС в нормативные документы с учетом опыта доказательной медицины, регулирующие объемы и качество медицинской помощи, разработка рекомендаций по рациональному применению ЛС, ежегодный пересмотр Формуляра ЛС и многое другое. Следует отметить, что не в полной мере выполняется функция РФК по формированию и пересмотру педиатрического перечня, нет рекомендаций по аналоговой замене ЛС и препаратов, не подлежащих замене. На наш взгляд,

в целях обеспечения доступности медицинской помощи для отдельных категорий больных, имеющих редкие заболевания, для диагностики и лечения которых эффективные средства на рынке страны практически отсутствуют по причине редкого спроса, необходимо не просто формировать этот список, но и владеть последними данными по эпидемиологии и пересматривать его не реже одного раза в год, а также, по-видимому, следует определить льготы фармацевтическим компаниям, которые занимаются ввозом этих препаратов (возможно, освобождение от регистрационного взноса и др.).

Кроме того, в РК нет национального руководства на ЛС, входящие в Модельный формуляр, не согласованы стандарты/протоколы лечения. Нередко они содержат ЛС, утратившие свою актуальность и не имеющие доказательной базы. Отмечается ограниченное количество стандартов/протоколов диагностики и лечения в педиатрии на основе доказательной медицины.

При составлении формуляров организации здравоохранения для выбора ЛС руководителям управлений здравоохранения областей, организациям здравоохранения необходимо использовать Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ) как модельный (приказ Минздрава РК № 299 от 26 апреля 2010 г.).

В отличие от РЛФ Формуляр МО представляет собой ограничительный перечень для закупки, распределения и использования лекарств, отобранных для повседневного применения, в конкретном лечебном учреждении или на конкретной территории. Формуляры МО состоят из двух перечней: основного и дополнительного. Основной перечень включает ЛС из Модельного формуляра (не менее 70% препаратов) в соответствии с обоснованной потребностью в конкретном препарате с учетом данных о заболеваемости. Дополнительный перечень включает ЛС, в которых существует обоснованная потребность в данной МО с учетом профильной или территориальной особенности организации/области, не вошедшие в Модельный формуляр (не более 30%). Формированием этих списков занимается ФК МО.

Роль ФК МО заключается в управлении ФС, задачи ФК — выработка политики в отношении лекарств и регулирование важных аспектов в части их отбора (назначения) и использования, оптимизация (рационализация) использования лекарств путем оценки их клинического применения, планирование и проведение программ постоянного мониторинга. В обязанности ФК входит содействие рациональному использованию лекарств путем повышения образовательного уровня специалистов МО, пациентов. Одной из наиболее важных функций ФК МО является также регулирование процесса закупки ЛС.

До 2008 г. в Казахстане существовала децентрализованная система ЛО населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОВМП). При этом закупка ЛС осуществлялась на основе списка жизненно важных лекарственных средств (ЖВЛС), который был отменен в 2008 г. Основной причиной его отмены, по мнению чиновников, было практически полное отсутствие доказательных данных об эффективности и безопасности многих включенных в список ЖВЛС, неприкрытое лоббирование отдельных брэндов, низкое качество исполнения на всех этапах и др. Это явилось своеобразным толчком для дальнейшего активного внедрения ФС в РК [3].

Наряду с положительными сторонами децентрализованной системы ЛО следует отметить и ее недостатки. Главным из них можно считать неоправданное дробление рынка государственных закупок и большое количество поставщиков лекарств на одну МО, что значительно увеличивает расходы на логистику и приводит к большому разбросу цен. Еще одним недостатком являются огромные временные затраты медицинских работников, кото-

рые осуществляют учет и контроль поставок лекарств в стационары. Кроме того, в больничных учреждениях не создается необходимый запас медикаментов, гарантирующий бесперебойное обеспечение больных.

Последние 2 года государственные закупки ЛС осуществляются централизованно, т. е. обеспечение организаций здравоохранения медикаментами в рамках государственного обеспечения бесплатной медицинской помощи осуществляется через единого дистрибьютора. Постановлением Правительства от февраля 2009 г. создана дочерняя компания Фонда национального благосостояния "Самрук-Казына" — "Самрук-Казына-Фармация" — для осуществления функций единого дистрибьютора по закупке и обеспечению ЛС в рамках ГОБМП. Поводом для создания в стране единого оператора на фармацевтическом рынке послужил дисбаланс цен на ЛС, закупаемых государственными МО в регионах по списку, утвержденному Минздравом РК. Суть новой системы ЛО в том, что закупки ЛС проводятся централизованно и планируются на длительный срок. При этом функции логистики (процесс закупки, хранения и доставки лекарств) делегированы оператору рынка (единому дистрибьютору), с которым заключается договор о концессии (государственно-частное партнерство). Главным недостатком централизованной системы закупок можно считать практически одноэтапное проведение тендера (по принципу наименьшей цены и лота от одного производителя), хотя ВОЗ рекомендует проводить отбор в 2 фазы: сначала по качеству, затем по наименьшей цене. При этом следует учитывать не цену упаковки, а фармакоэкономические показатели [4, 5]. Другим немаловажным недостатком новой системы закупки является преимущество при подаче заявок от отечественного производителя независимо от соблюдения требований GMP и соответственно качества (другие потенциальные поставщики не могут участвовать в тендере по данному лоту).

За последние годы в РК наблюдаются определенные сдвиги в ЛО населения. Во-первых, выделяются значительные суммы на закупки ЛС в рамках ГОБМП, в том числе для лечения социально значимых заболеваний, в числе которых сахарный диабет, гемофилия, туберкулез, онкопатология. Если в прошлом году на закупку ЛС было выделено 38 млрд тенге (7,6 млрд руб.), то в текущем году — 40,3 млрд тенге (8,06 млрд руб.). Другим положительным моментом является осуществление закупок



Рис. 1. Распределение членов формулярных комиссий МО, принявших участие в исследовании ( $n = 79$ ), по должностям.

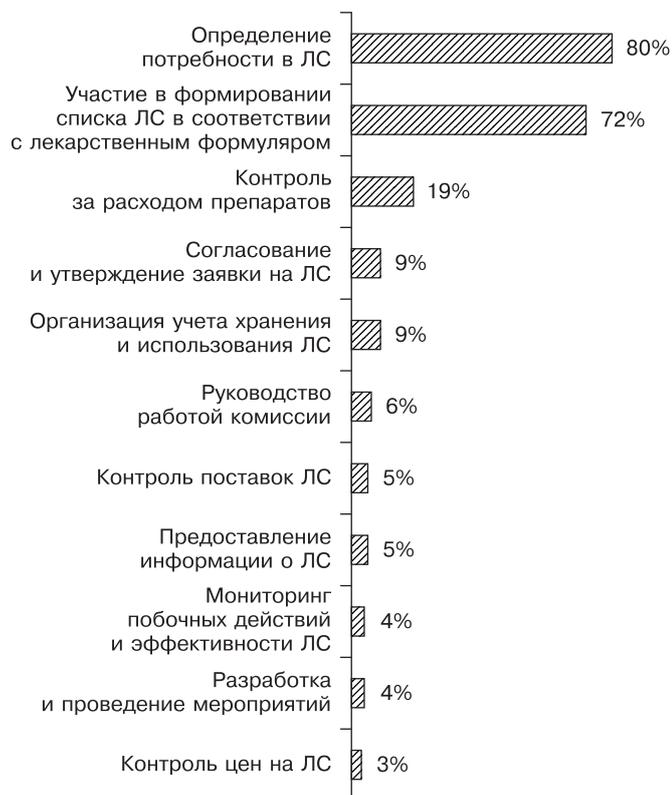


Рис. 2. Функциональные обязанности респондентов в МО ( $n = 79$ ).

через единого дистрибьютора, что позволило сэкономить бюджетные деньги (экономия относительно цен 2010 г. составила более 2 млрд тенге — около 400 млн руб.) [6].

С целью анализа функционирования ФС на местах нами было проведено анкетирование сотрудников МО в городах Алма-Ата, Караганда, Кызыл-Орда, Семей. Из 79 МО, охваченных анкетированием, 42 являются амбулаторно-поликлиническими, 22 оказывают стационарную, а 15 — специализированную помощь.

Распределение респондентов по должностям отражено на рис. 1. Следует отметить тот факт, что в состав ФК МО не всегда входят специалисты, определенные приказом № 370. Так, в состав ФК МО включались бухгалтеры, медицинские сестры. Клинических фармакологов, которые должны быть в составе ФК МО, всего 1%. Кроме то-

го, следует отметить отсутствие приказа, определяющего обязательное наличие должности клинического фармаколога в МО, его должностные и функциональные обязанности. В связи с этим отмечается нехватка этих специалистов во многих учреждениях здравоохранения.

По мнению анкетированных, основная функция членов ФК — это определение потребности в ЛС, а также составление списка необходимых ЛС и подача заявки (рис. 2). Однако такие важные функции членов ФК, как мониторинг побочных действий и эффективности ЛС, а также разработка и проведение мероприятий по их выявлению и профилактике, респонденты посчитали второстепенными.

Как выяснилось в результате исследования, только 41% МО имеют доступ к регулярно обновляемой электронной версии Государственного реестра ЛС, изделий медицинского назначения (ИМН) и медицинской техники (МТ). Следовательно, члены ФК в учреждениях, не имеющих Госреестра ЛС, ИМН и МТ, не могут знать, когда заканчивается срок регистрации применяемых ЛС. Для восполнения этого пробела, а также для предоставления возможности врачам получать достоверную информацию по лекарственному обращению (о включении/исключении из обращения ЛС, о приостановлении реализации ЛС, о данных по безопасности ЛС, данных по выявлению побочных действий, перечнях ЛС, о методических рекомендациях по рациональному выбору названий ЛС, информация о проведении семинаров и т. д.), на наш взгляд, необходимо создание сайта по аналогии с имеющимися в РФ и Великобритании.

Из 79 медицинских организаций 75 не привлекают к процессу формирования списка ЛС, подлежащих закупке, общественные организации, 3 — привлекают редко, и только одна поликлиника регулярно обращается к неправительственным организациям при составлении заявки на ЛС.

Как показали результаты исследования, МО испытывают затруднения в обеспечении пациентов ЛС в рамках ГОБМП. Несмотря на нежелание респондентов демонстрировать отрицательные стороны из опасения привлечь внимание проверяющих органов либо вызвать недовольство вышестоящих организаций, удалось выявить некоторые проблемные моменты в ЛО учреждений здравоохранения. Основная причина нехватки ЛС (ее назвали более трех четвертей опрошенных) — несвоевременные поставки медикаментов ТОО "СК-Фармация" (рис. 3). Кроме того, в качестве негативных факторов при закупке ЛС упоминались короткие сроки для подготовки тендерных



Рис. 3. Причины, по которым в 2010 г. в МО отсутствовали требуемые лекарственные средства ( $n = 79$ ).

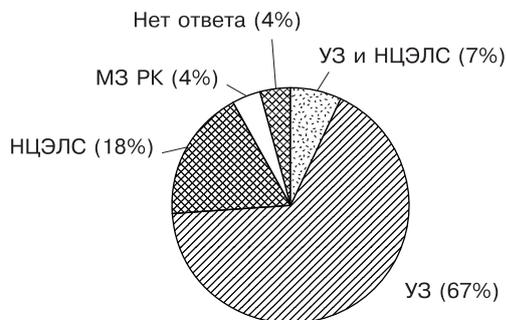


Рис. 4. Орган, в который учреждение здравоохранения передает информацию о побочных действиях ЛС,  $n = 79$ .

предложений, нечеткие критерии определения победителя, недостаточная информация об условиях тендера.

Одной из проблем, указанных респондентами, является необходимость проведения обучающих семинаров по ФС и по закупке ЛС для членов ФК МО и врачей всех уровней ( $2/3$  опрошенных отметили такую необходимость).

Следует также отметить наличие определенных проблем в системе мониторинга побочных действий ЛС. Отслеживанием возникающих побочных действий ЛС в качестве уполномоченной организации занимается отдел мониторинга Национального центра экспертизы лекарственных средств. Специальную карту-сообщение о развитии побочных действий необходимо предоставить в уполномоченную организацию, местный орган государственного управления здравоохранения и территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в течение суток для вакцин). На рис. 4 видно, что эти требования выполняются не всегда. В большинстве случаев (67%) "желтые карты" направляются только в региональное управление здравоохранения.

1. Формулярные комиссии в большинстве МО не в полной мере выполняют свои функции.

2. Нет четкого определения места, должностных и функциональных обязанностей клинического фармаколога в МО.

3. Необходимо восстановить список ЖВЛС, который, по-видимому, должен существовать не как перечень для закупок, а как ориентир для формулярных комитетов и врачей при выборе препаратов для лекарственных формуляров.

4. Не следует оставлять без должного внимания формирование и регулярный пересмотр перечня орфанных ЛС, педиатрического, негативного перечня, перечня ЛС, отпускаемых без рецепта врача, а также разработку рекомендаций по аналоговой замене и перечня ЛС, не подлежащих замене.

5. Необходимы создание и ежегодное обновление национального руководства на ЛС, входящие в Модельный формуляр, а также создание сайта по лекарственному обращению.

6. Целесообразно систематизировать работу по формированию протоколов ведения больных, а также работу по оценке эффективности стандартов лечения, определению безопасности применения ЛС и, наконец, по фармакоэкономическому обоснованию включения ЛС в Формулярный список и протоколы лечения.

7. Необходимо обеспечить техническую поддержку сбора фармакоэпидемиологических данных из стационарных МО, разработать и внедрить систему сбора информации от пациента о побочных действиях ЛС, а также методов сбора данных о побочных явлениях при применении новых ЛС у пациентов.

8. Следует также разработать образовательные программы и проводить обучение по ЛО (по ФС, фармакоэпидемиологическим и фармакоэкономическим исследованиям, фармакологическому надзору, комплаенсу, качеству жизни и др.) в первую очередь для членов ФК, а также организаторов здравоохранения, врачей всех клинических специальностей.

9. Необходимо повысить информированность населения о своих правах на получение ГОБМП, бесплатного и льготного ЛО на амбулаторном уровне, правах на здоровье.

10. Необходимо также периодически проводить фармакоэкономические исследования, изучать качество жизни пациентов и другие показатели, характеризующие качество ЛО.

Все эти меры, несомненно, помогут совершенствовать ФС и будут способствовать рациональному использованию ЛС, что в конечном итоге повысит качество проводимого лечения.

Таким образом, резюмируя вышеизложенное, можно сделать заключение, что в Казахстане сохраняются трудности в создании и практическом применении Формуляра ЛС, который требует продолжения совершенствования.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Бейсенбаева А. А., Гуляев А. Е., Ермакбаева Б. А., Нургожин Т. С. Методические рекомендации по организации внедрения Республиканской (национальной) формулярной системы Министерства здравоохранения Республики Казахстан. — Астана, 2006. — С. 5—6.
2. Белоусов Ю. Б., Виноградов В. А. // Фарматека. — 2005. — № 6. — С. 11—15.
3. Гуляев А. Е. // Вестн. фармации. — 2009. — № 319. — С. 3—4.
4. Из отчета «Подведение итогов по определению победителей среди фармацевтических компаний по закупке лекарственных средств и изделий медицинского назначения на 2011 год единым дистрибьютором ТОО "СК-Фармация"». — 2010. — С. 5—6.
5. Политика в области информации о лекарственных средствах в странах Центральной и Восточной Европы и в Новых Независимых Государствах. Отчет о рабочем совещании ВОЗ. — Хиллеред; Дания, 1996. — С. 1—12.
6. WHO medicines strategy 2004—2007. Countries at the core — WHO/EDM/2004.2. С. 1—10.

Поступила 21.06.11