

ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ДОКУМЕНТ ДЕРЖАВНОГО РІВНЯ

В.Є. Бліхар (Київ)

ДП «Державний експертний центр» МОЗ України

Резюме. Наведено шляхи розробки Державного формуляра лікарських засобів в Україні. Впровадження формулярної системи є реальним кроком для забезпечення принципів раціональної фармакотерапії, зміни структури споживання лікарських засобів, яка сьогодні сформована переважно рекламою.

Ключові слова: Державний формуляр лікарських засобів, фармакотерапія, система охорони здоров'я.

Система охорони здоров'я України вже другий рік поспіль використовує Державний формуляр лікарських засобів (ДФ). Створення ДФ є знаковою подією в управлінні системою охорони здоров'я, в удосконаленні системи медичної стандартизації та забезпеченні раціональної фармакотерапії у наданні медичної допомоги.

Державний формуляр розробили відповідно до Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 рр. (постанови Кабінету Міністрів України від 25 липня 2003 р. № 1162), Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 р. (постанова Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 р. № 815), Концепції управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 р. (наказ МОЗ України від 31.03.2008 р. № 166) тощо.

Метою створення ДФ є оптимізація використання лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.

Механізм управління медичною галуззю в умовах ринкових відносин потребує ґрунтовного розуміння медичною спільнотою, організаторами охорони здоров'я необхідності дотримання вимог доказової медицини в наданні населенню медичної допомоги. Крім того, нові економічні реалії вимагають від організаторів охорони здоров'я та управлінців усіх рівнів фармакоекономічного обґрунтування лікувальних і діагностичних технологій.

За даними ВООЗ (2007), використання лікарських засобів є нераціональним у 50,0% випадків, а, за даними окремих досліджень, близько 80,0% усіх коштів, витрачених на закупівлю медикаментів, використовуються нераціонально [3;4].

Державний формуляр лікарських засобів – перелік лікарських засобів (ЛЗ), зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням, який дає змогу уникнути неправильного призначення ЛЗ і запобігти поліпрагмазії [1;10].

Мета роботи – висвітлити етапи розробки Державного формуляра лікарських засобів в Україні.

Метод – інформаційно-аналітичний.

Результати дослідження та їх обговорення

Державний формуляр лікарських засобів дає змогу прийняти правильні рішення у системі надання медичної допомоги як організаторам охорони здоров'я, так і лікарям-практикам, в умовах:

- обмеженості коштів для закупки ЛЗ;
- постійного зростання кількості терапевтичних альтернатив;
- наявності на ринку небезпечних і неефективних препаратів;
- недостатньої інформації про ЛЗ.

Основними принципами розробки ДФ є:

1. Наявність реєстрації ЛЗ в Україні, але не всі зареєстровані ЛЗ можуть бути включені до ДФ, адже основними критеріями включення є ефективність, безпека, доступність ЛЗ.
2. Державний формуляр розробляється на основі міжнародної непатентованої назви ЛЗ.
3. В основу формулярної статті ЛЗ покладено Інструкцію медичного призначення оригінального ЛЗ, а в разі його відсутності – генеричного ЛЗ, що був першим зареєстрований в Україні.

4. Пріоритетним є внесення до ДФ усіх оригінальних ЛЗ і генеричних препаратів із доведеною ефективністю [2;8].

Відповідно до наказу МОЗ України від 22.07.2009 р. №529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», створення ДФ, який спрямовує медичне застосування ліків у раціональне русло, МОЗ України доручило Центральному формулярному комітету МОЗ України [9].

Водночас, виконання цього доручення, тобто розробка ефективного медико-технологічного документу нового типу, потребувала залучення відповідних кадрових і матеріально-технічних ресурсів. Відповідно до п.6 вищевказаного наказу МОЗ України, забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України, супровід розробки ДФ, його видання та забезпечення доступності документу для закладів охорони здоров'я державної та комунальної власності як статутні повноваження ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України, у т.ч. ДП «Державний експертний центр» МОЗ України (далі – Центр), реалізовувались із залученням:

1. Кадрового ресурсу в особі експертів консультативно-експертних груп (КЕГ), які мають досвід проведення експертних робіт з реєстрації ЛЗ, базові навички роботи з джерелами наукової літератури. В групах працюють провідні вчені науково-дослідних установ підпорядкування МОЗ та АМН України, практичні лікарі, фахівці у галузі фармації, клінічної фармакології, а також у тих напрямках медицини, де переважно використовується фармакотерапія
2. Ефективної інфраструктури Центру з системою чітких урегульованих взаємозв'язків.
3. Розгалуженої системи фармаконагляду на центральному, регіональному і локальному рівнях.

Також для реалізації поставлених завдань додатково було вжито низку заходів. До складу спеціалізованих КЕГ Центру на час розробки чинного випуску ДФ включено 24 головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, що сприяло розробці дієвого медико-технологічного документу. До розробки додатково на правах позаштатних консультантів Центру залучено провідних фахівців з питань розробки медико-технологічних документів (уніфікованих клінічних протоколів, настанов тощо), практичних аспектів фармакоeкономіки та досвіду впровадження елементів формулярної системи на регіональному рівні. Окрім головних позаштатних спеціалістів МОЗ України, в роботі КЕГ взяли участь 10 академіків і член-кореспондентів АМН України, 66 докторів медичних наук, професорів, 48 кандидатів медичних наук.

З метою ознайомлення членів КЕГ і оволодіння методологією розробки формулярів національного

рівня проведено 2 навчальні семінари за участю міжнародних експертів Європейського Бюро ВООЗ і проекту ЄС «Сприяння розвитку вторинної медичної допомоги в Україні».

Перший випуск ДФ видано в Україні в 2009 р. [7;8]. Структура документу є традиційною і відповідає міжнародним вимогам до складання формуляра і раціонального застосування фармакотерапії як важливої складової якісної медичної допомоги. ДФ складається з 19 розділів і додатків, що стосуються взаємодії медикаменту з іншими ЛЗ, особливостями застосування при певних захворюваннях і станах тощо. Наявність у додатках Державного формуляра бланку карти-повідомлення про побічну реакцію або відсутність ефективності ЛЗ сприяє більш широкому залученню медичних фахівців до процесу збору спонтанних повідомлень у рамках системи фармакологічного нагляду.

Інформація про ЛЗ у ДФ представлена формулярною статтею, що являє собою клінічно орієнтовані, систематизовані дані про ЛЗ, призначений для забезпечення його раціонального використання, тобто містить повну і детальну характеристику ЛЗ (за міжнародною непатентованою назвою) щодо медичного застосування [2].

Завершальним етапом розробки першого випуску ДФ стало видання паперової версії документу (накладом у 5 тис. екземплярів), якою у 2009 р. повністю було забезпечено заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

У другому випуску ДФ розроблено додаток – лікарські засоби для хоспісної та паліативної допомоги, що підтверджує універсальність ДФ і забезпечує надійним інструментом вперше створену в Україні систему надання медичної допомоги пацієнтам з невиліковними хворобами [6].

Наступним кроком удосконалення ДФ була розробка інформаційно-пошукової системи «Електронний формуляр» і видання другого випуску формуляра у вигляді електронного довідника. Це поліпшило якість підготовки ДФ, повніше задовольнило інформаційні потреби системи охорони здоров'я України з питань впровадження формулярної системи та дало змогу раціональніше використати кошти. Електронна версія являє собою інформаційно-аналітичну систему, яка дає змогу знайти за ключовими словами інформацію про можливість раціонального застосування лікарського засобу, генерації бланку карти-повідомлення про побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу.

Протягом I півріччя 2010 р. Центр забезпечив електронними версіями другого випуску ДФ понад 3000 закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності України (загальна кількість електронних видань – 12 180 екземплярів). Також ДФ вдруге вручали всім випускникам вищих навчальних

медичних і фармацевтичних закладів III–IV рівнів акредитації 2009/2010 р. випуску. Другий випуск ДФ і вказаний довідник також розміщено на офіційних сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) і Центру (www.pharma-center.kiev.ua).

За короткий дворічний термін ДФ постійно удосконалювали в частині методології його розробки (алгоритму відбору ЛЗ для включення до ДФ, удосконалення заявки на ЛЗ, додатків тощо), що відображено у Методиці створення формуляра та Положенні про Державний формуляр лікарських засобів (затверджені наказом МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529). Сьогодні Центральний формулярний комітет МОЗ України має удосконалити механізм відбору ЛЗ до ДФ на основі доведеної ефективності ліків, тобто на принципах доказової медицини.

Висновки

Таким чином, результативній діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України сприяла постійна підтримка та забезпечення окремих етапів роботи Центром, а саме, технічний супровід розробки Державного формуляру лікарських засобів, залучення кадрового ресурсу консультативно-експертних груп, видавнича діяльність і використання сучасних технологічних підходів до роботи з інформацією.

Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. №529 затверджує Положення про регіональний та локальний формуляри, Положення про Центральний та регіональні комітети, а також Положення про фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я. Всі ці заходи є необхідною передумовою для створення формулярної системи, що являє собою комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, який забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів.

Основний принцип формулярної системи – використання ліків з доведеною ефективністю їхньої дії при певному патологічному процесі.

Впровадження формулярної системи ще тільки розпочинається в охороні здоров'я, але основа для цього створена – це Державний формуляр лікарських засобів, що є реальним кроком для забезпечення принципів раціональної фармакотерапії, зміни структури споживання ліків, яка сьогодні сформована переважно рекламою.

Перспективи досліджень полягають у подальшому вивченні впровадження формулярної системи лікарських засобів в Україні.

Список літератури

1. *Державний формуляр лікарських засобів* / за ред. В. Т. Чумака ; МОЗ України, Державний фармакологічний центр. – К.: МОРІОН, 2009. – Вип. 1. – 1160 с.
2. *Методологічні основи створення Формулярного керівництва в Україні* / В. Т. Чумак, [В. І. Мальцев], А. М. Морозов [та ін.] // Вісник фармакології та фармацевтики. – 2008. – № 7–8/2008. – С. 2–6.
3. *Пономаренко В. М.* Економічні аспекти нераціональної фармакотерапії / В. М. Пономаренко, А. Б. Зіменковський, О. Ю. Грем // Вісник соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. – 2005. – № 3. – С. 66–70.
4. *Пономаренко В. М.* Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження: [метод рекомендації] / В. М. Пономаренко, А. Б. Зіменковський, О. Ю. Грем. – К., 2005. – 31 с.
5. *Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 роки*: постановка Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 р. № 1162 [Електронний документ]. – Режим доступу: URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/> – Назва з екрана.
6. *Про затвердження другого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності*: наказ МОЗ України № 59 від 28.01.2010 р. [Електронний документ]. – Режим доступу: URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/> – Назва з екрана.
7. *Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності*: наказ МОЗ України № 173 від 17.03.2009 р. [Електронний документ]. – Режим доступу: URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090317_173.html. – Назва з екрана.
8. *Про розробку першого випуску Державного формуляру лікарських засобів* / В. Т. Чумак, А. М. Морозов, В. Д. Парій [та ін.] // Вісник фармакології та фармацевтики. – 2009. – № 4. – С. 2–21.

9. *Про створення* формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я: наказ МОЗ України № 529 від 22.07.2009 р., зареєстрований в Міністерстві юстиції від 29.11.2009 р. №1003–1009/17019–17025 [Електронний документ]. – Режим доступу: URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=14170>. – Назва з екрана.
10. *Формулярна система: основні поняття та терміни* / В. Мальцев, А. Морозов, В. Парій, Т. Думенко // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 12. – С. 57–61.

Формуляр лекарственных препаратов как медико-технологический документ государственного уровня

В.Е. Бликхар (Киев)

Представлены пути разработки Государственного формуляра лекарственных препаратов в Украине. Внедрение формулярной системы является реальным шагом для обеспечения принципов рациональной фармакотерапии, изменения структуры потребления лекарственных препаратов, которая сегодня сформована в основном рекламой.

Ключевые слова: Государственный формуляр лекарственных препаратов, фармакотерапия, система здравоохранения.

The data card of medical products as the medical and technological document of the state level

V. Ye. Blikhar (Kyiv)

Ways of development of the State data card of medical products in Ukraine have been submitted. Introduction of official system is the real step for maintenance of principles of rational pharmacotherapy, change of consumption structure of medical products which today is formed basically by advertising.

Key words: the State data card of medical products, pharmacotherapy, system of health care.

Рецензент: д-р мед. наук А.В. Степаненко.