

Формуляр — основа для принятия решений

Государственный формуляр лекарственных средств (ЛС) является одним из инструментов повышения качества и эффективности медицинской помощи. О вызовах, которые сегодня стоят перед работой формулярного комитета, говорят Константин Косяченко, д-р фарм. наук, профессор, первый заместитель генерального директора ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» (КК), и Игорь Зупанец, д-р мед. наук, профессор, глава Центрального формулярного комитета (ИЗ)

Зачем нужна формулярная система?

ИЗ: Работая многие годы в системе здравоохранения, могу с сожалением отметить, что большинство специалистов не понимают ее необходимости. Как показывает опрос, почти половина лечебных учреждений не имеют локальных формуляров, а около 60% врачей вообще не используют их в своей практике. Вместе с тем формулярная система создавалась для того, чтобы при назначении ЛС врач обладал объективной профессиональной информацией, которая позволит рационально подойти к назначению препарата. Ведь, включая в формуляр то или иное ЛС, учитываются не только практические рекомендации (стандарты лечения), основанные на доказательном подходе, но и экономическая целесообразность. Сейчас формуляр, к сожалению, выполняет лишь декларативные функции.

КК: Формулярная система гарантирует качество лечения, определяет

и разрабатывает методы рациональной фармакотерапии, использование клинически и экономически эффективных ЛС. Формулярная система начала широко внедряться в мире с разработкой системы медицинского страхования. Во многих странах формулярная система строится по принципу «снизу вверх» — от локальных формуляров медицинских учреждений и отдельных краев и земель до государственного формуляра ЛС. Украина строит систему «сверху вниз». На данном этапе развития нашей страны это единственная возможность создать «живой» документ, который будет включать препараты с обширной доказательной базой. Государственный формуляр — квинтэссенция лучшего, что есть на рынке. Его смогут взять за основу как областные и городские отделы здравоохранения, так и отдельные медучреждения.

У непосвященного человека может возникнуть закономерный вопрос: в чем заключается разница между зарегистрированными ЛС и препаратами, внесенными в формуляр? Регистрируют препараты, эффективность и безопасность которых являются подтвержденными. В формуляр же может быть внесено ЛС, эффективность и безопасность которого подтверждены 2-летним опытом применения, а также доказана экономическая целесообразность его использования. Такая практика существует во многих странах. Но, например, в США нет национального формуляра. Несмотря на сложность процедуры, регистрация в этой стране носит в большей степени декларативный характер, поэтому есть необходимость в документе — Orange book, который предоставит специалисту информацию о качестве препарата.

ИЗ: В Orange book можно увидеть неожиданные, на наш взгляд, данные о том, что препарат зарегистрирован, но изучение его биоэквивалентности, например, не

проводилось или она является недостаточной (выходит за указанные оригинатором пределы). Orange book необходим для врача, так как приведенная в нем информация обеспечивает юридическую защиту медицинского работника.

В нашей стране, где генерическое ЛС можно регистрировать с использованием разных процедур (биоэквивалентность, биовейвер, сравнительные клинические исследования, библиографическое описание), также есть необходимость информировать об этом специалистов. Информация может содержаться как в справочнике зарегистрированных препаратов, так и в Государственном формуляре.

Хочу обратить внимание еще на одну особенность. Например, в Постановлении КМУ № 1071 «О порядке закупок ЛС учреждениями здравоохранения, финансируемыми из бюджета» не указано, на основании какого документа они должны проводиться. Почему бы не регламентировать такие закупки на основании Государственного формуляра?

КК: Вопрос о создании единого документа сегодня является актуальным. Информация, содержащаяся в Государственном формуляре ЛС, отвечает всем необходимым требованиям — эффективные и безопасные ЛС, применение которых является также экономически обоснованным. Государственный формуляр может стать основным документом и ориентиром для всех, кто осуществляет закупки.

Какая информация является конфиденциальной?

КК: Говоря об информации о ЛС, непременно возникнет важный вопрос о том, что является предметом интеллектуальной собственности компании и не подлежит разглашению. Сейчас конфи-



Игорь Зупанец

циальность имеет условные параметры. Производитель в основном сам определяет, что можно разглашать, а что нет. В настоящий момент назрела необходимость регуляторным органам четко сформулировать, какую информацию компания обязана размещать в открытом доступе.

ИЗ: Конфиденциальной однозначно должна быть информация о технологии производства ЛС. А вот как быть, например, с хиральностью молекул или с формой кристалла? Так, существует 6 видов молекул, на основе которых производится ацетилсалициловая кислота, но лишь 2 из них оказывают лечебное действие.

КК: В непосредственной связи с этой проблемой находится вопрос о качестве субстанций. Нельзя огульно обвинять Китай и Индию — основных поставщиков сырья. Всем известно, что субстанция одного и того же вещества может стоить как 600 долларов за килограмм, так и 10. На мой взгляд, необходимо больше информации о субстанции в открытом доступе. И это касается не только данных о производстве с соблюдением стандартов GMP и обязательной регистрации.

Медицинским работникам нужна расширенная информация для принятия обоснованного решения о том, какой препарат назначить. Почему более дешевый аналог не всегда уместен? Ответ на данные вопросы врач может найти в формуляре, который, на наш взгляд, должен быть расширен информацией о биоэквивалентности и референтных ценах. Государственный формуляр должен стать единой базой, объединяющей ин-

Константин Косяченко: «Как известно, есть несколько постановлений, каждое из которых определяет свой перечень ЛС, рекомендованных для закупки медучреждениям за бюджетные деньги. Актуальным сегодня является создание единого документа. На наш взгляд, таким документом вполне может стать Государственный формуляр ЛС. Информация, содержащаяся в нем, отвечает всем необходимым требованиям — эффективные и безопасные ЛС, применение которых является также экономически обоснованным. Государственный формуляр может стать ориентиром для всех, кто осуществляет закупки»



Константин Косяченко

формацию из разных приказов, протоколов и постановлений.

ИЗ: Важным является вопрос об использовании в формуляре международных непатентованных названий. В настоящий момент существует две точки зрения по этому поводу. Например, формуляр ВОЗ содержит только INN. Некоторые страны предпочитают вносить торговые названия. На мой взгляд, обоснованным в наших условиях является включение в украинский формуляр именно торговых названий, так как по INN специалисты не смогут получить ответы на ряд вопросов, возникающих в их практической работе.

Будут ли изменения в работе Центрального формулярного комитета?

ИЗ: Сейчас актуален вопрос о структуризации ЦФК и оптимизации его работы. К сожалению, в последние годы он необоснованно разросся, что затруднило работу. На мой взгляд, данный рабочий орган должен включать не более 11 человек и при необходимости привлекать в качестве экспертов специалистов различных направлений. Наша работа всегда проходила в тесном сотрудничестве с ГЭЦ.

КК: Задача ГЭЦ состоит в проведении экспертизы на основании простой и понятной процедуры. Главное, чтобы в этом процессе было все прописано, тогда любой сбой в работе очень просто выявить и устранить. Сейчас ГЭЦ разрабатывает схему внедрения электронного документооборота, что сделает процедуру экспертизы более открытой и даст возможность всем заинтересованным лицам контролировать ее прохождение.

Что касается включения ЛС в Государственный формуляр, то после соответствующего обращения с заявкой мы организовываем работу и привлекаем специалистов различных областей. Так, ГЭЦ сформировал группу экспертов, которые могут оценить фармакоэкономическую целесообразность включения в формуляр ЛС. Если необходимо будет включать данные о биоэквивалентности и референтных ценах, это, конечно, увеличит срок прохождения экспертизы на 14–15 дней, но такое решение представляется абсолютно оправданным.

Подготовила Наталья Малишевская

