

Рациональное использование лекарственных средств: **оптимизация терапии и финансовых затрат**

В настоящее время актуальными вопросами являются не только рациональность использования того или иного ЛС, но и методов лечения в целом. Об этом мы беседуем с Татьяной Думенко, канд. мед. наук, директором Департамента рациональной фармакотерапии и сопровождения формулярной системы ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»



Татьяна Думенко

НЕ ФИЗИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ, А РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

— Украинский фармацевтический рынок достаточно емкий (сегодня в Украине зарегистрировано 9983 готовых ЛС — *прим. ред.*), — отмечает Татьяна Думенко, — поэтому говорить о физической недоступности ЛС некорректно. Затруднения могут возникнуть буквально по нескольким позициям. Сейчас более актуальным является вопрос рационального использования препаратов.

Согласно определению ВОЗ, рациональная фармакотерапия предполагает такое применение препаратов, при котором пациент получает качественное ЛС в необходимой дозе, соответствующее условиям его клинической ситуации с наименьшими затратами для пациента и общества. Из данного определения следует, что рациональная фармакотерапия подразумевает не только использование эффективных и безопасных препаратов, имеющих лучшее соотношение риск/польза, но и применение экономически обоснованной методики лечения.

Давайте рассмотрим простой пример. Ацетилсалициловая кислота — нестероидный противовоспалительный препарат.

Основные фармакологические действия — жаропонижающее, противовоспалительное, обезболивающее. Кроме того, ацетилсалициловая кислота проявляет и антиагрегантную активность. Врач, назначая препарат, оценивает целесообразность применения ацетилсалициловой кислоты по сравнению с другими ЛС этой группы в ситуациях, требующих снижения температуры тела, устранения боли и т.д. Что происходит на практике? Различные клинические ситуации предполагают разные

ответы. Для эффективного и безопасного обезболивания целесообразнее использовать кеторолак или метамизол натрия, для снижения температуры тела приоритетным будет парацетамол. Ацетилсалициловая кислота является лучшим антиагрегантным ЛС, ингибирующим агрегацию тромбоцитов. По данным многочисленных двойных слепых, плацебо-контролируемых рандомизированных исследований, проведенных на протяжении последних 10 лет, установлено, что прием ацетилсалициловой кислоты в дозе до 300 мг однократно во второй половине дня снижает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний в 2 раза. Стоимость этого ЛС доступна, эффект для пациента и для общества — очевиден.

РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ ПРЕДПОЛАГАЕТ ТАКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ, ПРИ КОТОРОМ ПАЦИЕНТ ПОЛУЧАЕТ КАЧЕСТВЕННОЕ ЛС В НЕОБХОДИМОЙ ДОЗЕ, СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ УСЛОВИЯМ ЕГО КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ С НАИМЕНЬШИМИ ЗАТРАТАМИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ОБЩЕСТВА

УЧИТЬСЯ НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕЙ ЖИЗНИ

— Если кто-то считает, что знаний, полученных в курсе лекций по фармакотерапии на 3-м курсе университета, ему будет достаточно в профессиональной жизни, то вынуждена огорчить, — продолжает разговор Татьяна Думенко. — Информация даже о традиционных ЛС с хорошо известными свойствами меняется очень быстро. Например, два года назад было ограничено применение метронидазола и анестетика местного действия лидокаина у детей в возрасте до 2 лет. Поэтому советую специалистам следить за такими изменениями в инструкциях для медицинского применения.

Я сама врач-терапевт, много лет работала в системе неотложной помощи. Хорошо помню, как в 90-е годы мы остро ощущали нехватку информации о препаратах, в частности о новых антибиотиках. Сложно было получить сведения о ЛС, зарегистрированных в Украине, о действующей инструкции и т.д. Приходилось собирать данные по крупицам, — инструкции новых лекарств получали из аптек, от пациентов, фармпредставителей и т.д. Можно сказать, что тетрадь, в которую каждый врач собирал эту информацию, была своеобразным миниформуляром. В повседневной практике врач общей практики, занимающийся консервативным лечением, использует от 20 до 30 ЛС.

Ситуация существенно изменилась с 2007 г., когда, благодаря усилиям и затратам Государственного фармакологического центра (ныне ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины», далее ГЭЦ) общедоступным стал Государственный реестр лекарственных средств Украины.

Как уже говорилось ранее, в Украине зарегистрировано около 10 000 готовых ЛС. Но в практике врача выбор оптимального метода лечения важнее абсолютного количества ЛС. В своей работе врач опирается на документы, которые относятся к отраслевым стандартам: стандарты медицинской помощи, протоколы медицинской помощи, лекарственный формуляр и табель оснащения. В зоне компетенции ГЭЦ — разработка, экспертное сопровождение и распространение Государственного формуляра ЛС. Приказом МЗ Украины № 529 от 22.07.2009 г. определено, что Государственный формуляр является руководством по проведению рациональной фармакотерапии и включает перечень качественных ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и экономически обоснованным применением в медицинской практике.

Актуальное 7-е издание Государственного формуляра утверждено Приказом



Последнее
7-е издание
Государственного
формуляра
утверждено Приказом
МЗ Украины №183 от
30.03.2015 и размещено
в открытом доступе на
сайте МЗ Украины
http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html

МЗ Украины № 183 от 30.03.2015 г. и размещено в открытом доступе http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html. Стало доброй традицией вручать электронную версию формуляра выпускникам медицинских и фармацевтических факультетов высших учебных заведений. Электронная версия создана в виде поисковой системы, что очень удобно для работы.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР — В ПОВСЕДНЕВНУЮ ПРАКТИКУ

Несмотря на то, что формуляр уже не является новостью для профессионалов, к сожалению, вопрос о его внедрении в повседневную практику врача остается актуальным.

— С моей точки зрения, недостаточная популярность формуляра связана с тем, что у нас лишь частично покрываются расходы на ЛС, — считает Татьяна Думенко. — Вместе с тем ужесточать только административные требования к внедрению формуляра малоэффективно. Ведь, согласно требованиям к подготовке технического задания для проведения закупок за бюджетные средства одним из условий участия в тендере является включение ЛС в протоколы лечения и Государственный формуляр. А Приказ МЗ Украины № 142 положения которого внесли изменения в условия аккредитации медучреждений, требует обязательное наличие фармакотерапевтической комиссии и работающего локального формуляра. Достаточное финансирование оказало бы поддержку системы в целом, став индикатором заинтересованности всех сторон.

Для мониторинга внедрения формулярной системы в Департаменте рациональной фармакотерапии и сопровождения формулярной системы создан специальный

отдел, в обязанности которого входит ежеквартальное информирование о состоянии дел (с 2010 г.). К сожалению, сейчас в связи с событиями, происходящими в стране, информация поступает нерегулярно. Но о развитии системы можно судить по результатам аудита, проведенного Management Sciences for Health (MSH) в 2012 г. По данным аудита, в 40% лечебных учреждений созданы фармако-терапевтические комиссии.

Согласно Приказу МЗ Украины № 918, индикаторы мониторинга формулярной системы (индикаторы структуры, процесса, результата) призваны оценить ее эффективность. Анализ данных, собранных во время мониторинга, дал интересный результат. Сравнив лидеров продаж в регионах (ТОП-30 ЛС) с препаратами, включенными в Государственный формуляр, эксперты сделали вывод, что в 2014 г. среди лидеров продаж 75% составляли ЛС, включенные в формуляр. Можно констатировать, что наблюдается тенденция к оптимизации терапии. Ускорить этот процесс помогли бы финансовая поддержка, в частности госпитального сегмента, и действенные программы реимбурсации. Об этом свидетельствует как международный, так и собственный опыт (реализация пилотного проекта по частичной реимбурсации стоимости ЛС для пациентов с гипертонической болезнью).

ЦЕНА ЛС — ОБЪЕКТ ДЛЯ ПОПУЛИСТСКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ

Сегодня, наверное, самым значимым для общества является вопрос цены. В ходе реализации пилотного проекта по государственному регулированию цен на ЛС для лечения пациентов с гипертонической болезнью мы получили значительный опыт работы с референтными ценами (ценами возмещения) и реимбурсацией.

— При всех сложностях реализации пилотного проекта он все-таки дал больше плюсов, чем минусов, — отмечает Татьяна Думенко. — Пациенты получили доступ к ЛС первой линии, цена на которые была вариативной и зависела от возможностей и предпочтений пациента (бесплатно либо соплатежи). Главные же неудобства заключались в отсутствии персонализированных реестров, «привязке» аптек к лечебным учреждениям, а также задержке в выплате компенсаций. Дальнейшее улучшение методологии расчета референтных цен положительно повлияет на доступ ЛС и на саму цену.

Следует заметить, что практикуемое ныне внешнее реферирование может положительно повлиять на цену, повысив ее объективность, только для небольшого количества препаратов, прежде всего инно-

Во всем мире глобальной проблемой является рост расходов на систему здравоохранения. С целью их оптимизации возникло новое направление в принятии управленческих решений — оценка технологий здравоохранения



вационных. Если говорить о генериках, то результаты международного исследования по мониторингу наличия, доступности и цен основных ЛС, выполненного при поддержке ВОЗ, показали, что минимальная стоимость генерических ЛС у нас ниже, чем в европейских странах ближнего окружения (например, в Болгарии, Польше, Румынии и др.).

Часто цена на ЛС становится объектом манипуляций и популистских заявлений. Так, можно слышать, что затраты на экспертизу при регистрации ЛС существенно влияют на конечную стоимость препарата. На этом основании звучат требования об отмене некоторых процедур. По мнению Татьяны Думенко, государство несет ответственность за поступление на рынок качественных ЛС, поэтому можно говорить об упрощении процедур, их либерализации и создании четкой системы без использования двойных стандартов. Что же касается цены, то всем известно, объем средств, потраченных на рекламу, не сопоставим с финансами, выделенными на регистрацию. Рекламные бюджеты в несколько раз превышают стоимость регистрации ЛС. Но не спешите осуждать компании, вкладывающие средства в рекламу, ведь это один из источников пополнения государственного бюджета.

Средства, потраченные на экспертизу, существенно не влияют ни на цену ЛС, ни на его физическую доступность. Приведу такой пример. Два года назад активно обсуждалась проблема с наличием на рынке орфанных препаратов. Процедура стала бесплатной и максимально упрощенной. За это время зарегистрировано всего пять ЛС и их стоимость не стала ниже. Причина проста: популяция населения, страдающего тем или иным редким заболеванием, невелика, а затраты на разработку и производство ЛС — высоки.

Кроме того, в наших условиях сложно удержать цену на ЛС при таких макроэкономических явлениях, как девальвация гривни и снижение ВВП, что прежде всего сказывается на доступности жизненно важной продукции. Однако экономическая доступность лежит не только в плоскости снижения цены,

многое зависит от реализации государственных программ реимбурсации. Когда стоимость ЛС возмещается хотя бы частично, не столь важно, сколько стоит препарат. Это модель, которую в свое время использовали Польша, Латвия, Литва, Хорватия и другие страны. Важное уточнение: Хорватия, численность населения которой значительно меньше, чем в Украине, из расчета на сопоставимое количество населения использует ЛС в три раза больше.

ЕДИНЫЙ РЕЕСТР ПАЦИЕНТОВ — КРИТИЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ОБОСНОВАННОЙ РЕИМБУРСАЦИИ

Внедрение программ реимбурсации без создания единого реестра пациентов не позволит повысить экономическую доступность ЛС населению. Это связано, прежде всего, с определением объективной потребности в лекарствах. К сожалению, в настоящий момент у нас существуют отдельные реестры по некоторым нозологиям. Важно объединить их в единую систему, поскольку от этого зависит выбор метода лечения. Например, у нас есть оперативные реестры больных сахарным диабетом на региональном уровне и больных туберкулезом на отраслевом. Общеизвестно, что на фоне сахарного диабета чаще развивается туберкулез. Вместе с тем препараты, используемые для лечения мультирезистентного туберкулеза, в частности антибиотики фторхинолонового ряда, влияя на уровень глюкозы в крови как в сторону его повышения, так и снижения. Надо ли это учитывать? Вопрос риторический. Это необходимо не только для оптимизации терапии, но и в целях уменьшения затрат. Технически создание таких реестров не вызывает сложностей, важна политическая воля МЗ Украины. Необходимо сориентировать всю систему на создание данного реестра и выделить на это средства. В такой ситуации модель затрат на лечение и их возмещение стала бы более оптимальной.

БУДУЩЕЕ — ЗА НТА

Не только в нашей стране, где существует недостаток финансирования, но и во всем мире глобальной проблемой является рост расходов на систему здравоохранения. С целью их оптимизации возникло новое направление в принятии управленческих решений — оценка технологий здравоохранения (*Health Technology Assessment* — НТА). С помощью инструментов НТА есть возможность сравнить различные модели лечения, определить их эффективность, экономическую целесообразность, долгосрочные перспективы лечения, показатели качества жизни пациентов. Украина, в лице ГЭЦ, тоже присоединилась к развитию этого направления.

— Сегодня, благодаря деятельности общественных организаций при содействии международных экспертов нам удалось подготовить и сертифицировать по НТА шесть экспертов, — рассказала Татьяна Думенко. — Некоторые основные направления НТА уже имплементированы в работу ГЭЦ. Пока это очень примитивная модель анализа, но начало трудоемкому процессу положено. Сейчас необходимо подготовить кадры. Наши эксперты уже включены в работу Государственного формулярного комитета. На повестке дня стоит создание Руководства по оценке технологий здравоохранения. Работа ГЭЦ ведется при партнерской поддержке экспертов ВОЗ и проекта SIAPS.

Для развития в Украине данного направления планируется проведение тренингов. По мнению Татьяны Думенко, участие в них целесообразно не только для сотрудников Департамента рациональной фармакотерапии и сопровождения формулярной системы, но и для других экспертов ГЭЦ и МЗ Украины. Сегодня, в условиях ограниченных средств, выделяемых на здравоохранение, необходимы новый взгляд на работу и максимальная оптимизация процессов.

Подготовила Наталья Малишевская