

ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

За матеріалами науково-практичної конференції
«Заклади охорони здоров'я та виробники лікарських засобів: ефективне співробітництво у
процесі медикаментозного забезпечення населення України»

УДК 615.1:005(477)

А. В. КАБАЧНА¹, д-р фарм. наук, проф., Е. В. ШЕЛКОВА¹, канд. фарм. наук,
О. Г. КАБАЧНИЙ², канд. фарм. наук

¹ Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

² Центр професійної гармонізації «Реформа ЗОЗ», м. Київ

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ СТРУКТУРИ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: концепція раціонального використання лікарських засобів,
формулярна система, Державний формуляр лікарських засобів

A. V. KABACHNA¹, E. V. SHELKOVA¹, O. G. KABACHNYI²

¹ Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv

² Center for Professional harmonization «Reforma ZOZ», Kyiv

ANALYSIS OF THE DYNAMICS STRUCTURE OF NATIONAL FORMULARY OF MEDICINES

Key words: the concept of rational use of medicines, formulary system, National Formulary of
medicines

Міжнародна і вітчизняна практика свідчить, що одним із найважливіших факторів, що забезпечують доступність лікарського засобу (ЛЗ), є раціональне його використання. При цьому доступ до основних ЛЗ розглядається ВООЗ як найважливіша складова прав людини та один із факторів, що забезпечують національну безпеку країни [1].

Концепцію раціонального використання ЛЗ сформульовано на конференції експертів, скликаній за ініціативою ВООЗ у 1985 р. Для її ефективного функціонування у сучасних умовах необхідна взаємодія трьох базових складових: формулярної системи (ФС), переліку основних лікарських засобів та наявності протоколів надання медичної допомоги.

Одним із основних засобів упорядкування лікарського забезпечення у клінічній практиці визнано впровадження ФС, заснованої на критеріях доказовості.

Досвід успішного використання принципів ФС у більш ніж 150 розвинених і країнах, що розвиваються, спонукав ВООЗ узагальнити отримані результати та розробити Базовий формуляр ВООЗ як взірець для країн, що тільки починають впроваджувати ФС [2].

Одночасно національні комітети по створенню формулярів мають можливість використовувати ці документи, виходячи із першочергових завдань, що стоять перед системою охорони здоров'я країн.

Метою дослідження було вивчення динаміки структури Державних формулярів лікарських засобів (ДФ) і визначення основних напрямів їх удосконалення.

Матеріали та методи дослідження

Здійснено інформаційний пошук та аналіз структури всіх восьми випусків Державного формуляра лікарських засобів України.

Результати дослідження та обговорення

Державна ФС України впроваджує у медичну практику формуляри трьох рівнів: Державний (у форматі формулярного довідника), Регіональний і Локальний (у форматі формулярного переліку).

За визначенням, наданим наказом МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529», «Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр) – це керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною. Державний формуляр відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (стаття 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я)» [3, 4].

Під час створення українського Державного формуляра за прототип було взято Британський національний формуляр (БНФ) як світовий зразок регламентації фармакотерапії національного масштабу. Не дивлячись на те, що структура цього документу в основному відповідає існуючим міжнародним вимогам до складання національних формулярів, існує необхідність щодо постійного перегляду його структури з метою уникнення у майбутньому негативних наслідків у сфері доступності життєво необхідних препаратів [2, 5].

Згідно зі загальноприйнятими міжнародними принципами розроблення формулярів національного рівня, всі ЛЗ в них вказані за МНН відповідно до останньої актуальної АТХ-класифікації ВООЗ.

Наказом МОЗ України від 26. 06. 2014 р. № 429 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» було конкретизовано критерії відбору ЛЗ до ДФ, якими мають користуватися постійно діючі консультативно-експертні групи, які відповідно до структури ДФ формує Центральний формулярний комітет (ЦФК).

Джерелом наповнення формулярної статті на монопрепарат є інструкція для медичного застосування оригінального або вперше зареєстрованого в Україні генеричного ЛЗ.

Формулярні статті розробляють тільки на монопрепарати, які відповідно до вимог ВООЗ є пріоритетними для внесення до формуляра. Структура формулярної статті відповідає основним рубрикам інструкції для медичного застосування ЛЗ.

З метою поглиблення інформації щодо конкретного ЛЗ у рубриці формулярної статті «Міжнародна непатентована назва» відповідно до наказу МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (із змінами) поряд із міжнародною непатентованою назвою проставляють додаткові позначки (індекси), які інформують про наявність цього ЛЗ у Національному переліку основних ЛЗ і виробів медичного призначення (*), Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускають без рецепта лікаря (**), Переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я (ЗОЗ), що фінансуються з державного або місцевих бюджетів (III).

У ДФ сьомого випуску ЛЗ, які рекомендовано уніфікованими клінічними протоколами до застосування на рівні первинної медичної допомоги (ПМД), позначено спеціальним символом (I^{ПМД}) [6].

Для позначення додаткової інформації щодо можливості використання лікарями ЛЗ у рубриці «Показання до застосування ЛЗ» формулярної статті нижче підкреслення відповідного показання свідчить, що цей ЛЗ включено до БНФ, Базового формуляра ВООЗ або до уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги щодо застосування цього ЛЗ на етапі ПМД.

Слід зазначити, що реалізація на практиці економічної функції ФС щодо використання клінічно і економічно найбільш ефективних ЛЗ в чинному випуску ДФ ще вельми обмежена. Водночас Державний експертний центр (ДЕЦ) уже сфор-

мував групу експертів, члени якої у процесі розроблення наступних випусків ДФ будуть оцінювати фармакоекономічну доцільність включення кожного ЛЗ до ДФ. У перспективі мова може йти також про включення даних щодо біоеквівалентності та референтні ціни. Наведення у ДФ даних про рівень доказовості ефективності ЛЗ є вельми пріоритетним питанням, механізм вирішення якого розробляють.

Загальну характеристику динаміки структури ДФ подано в табл. 1. Аналіз загальної кількості МНН ЛЗ у ДФ за алфавітним покажчиком свідчить, що вона змінювалася протягом усього терміну їх видання. На теперішній час чинним є восьмий випуск Державного формуляра (2016 р.). Стосовно першого випуску ДФ (2009 р.) їх кількість в цьому випуску поступово зменшилася на 15,00%, а відносно сьомого – на 4,38%. Одночасно кількість торговельних назв ЛЗ весь час збільшувалася від 7285 у першому випуску до 9987 у п'ятому виданні (збільшення на 37,01%), у чинному восьмому випуску вона зменшилася відносно попереднього сьомого на 10,90% і становить 8656 назв, серед яких питома вага ЛЗ вітчизняного виробництва становить від 32,15% у першому випуску і, поступово збільшуючись, досягла 43,60% у чинному восьмому випуску, демонструючи позитивну динаміку внесення продукції вітчизняних виробників до ДФ [6–13].

І все ж таки середня кількість торговельних назв ЛЗ, що припадала на одну МНН, від випуску до випуску поступово збільшувалася з 6 назв у першому випуску до 8,42 – у сьомому і 7,52 – у восьмому. Водночас питома вага торговельних назв ЛЗ вітчизняних виробників у цьому показнику значно менша, ніж назв ЛЗ зарубіжного виробництва, становлячи, відповідно, 32,15% і 67,85%.

Початком позитивної тенденції в цьому питанні можна вважати структуру торговельних назв ЛЗ, внесених до сьомого та чинного випусків ДФ, де співвідношення назв вітчизняних і зарубіжних ЛЗ становить, відповідно, 43,60% і 56,40%.

Певну зацікавленість становить аналіз структури ДФ із позиції внесення до них ЛЗ, які індексують додатковими позначками, що свідчить про їх наявність у Національному переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 25. 03. 2009 р. № 333 – [(*)] та Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускають без рецепта з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 18. 05. 2015 р. № 283 – [(**)].

Так, питома вага ЛЗ, що входять до Національного переліку ЛЗ, починаючи з першого випуску ДФ становила всього 30,64% і дещо збільшилася лише до 31,23% у сьомому випуску, а у восьмому цей показник становить 24,42%.

Приймаючи до уваги значимість Національного переліку як базового списку ліків для задоволення нагальних потреб системи ОЗ України, п. 4 XVI розділу «Реформа системи охорони здоров'я» Коаліційної угоди Парламенту VIII скликання передбачено перегляд існуючого Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення як основи для розроблення та запровадження формулярної системи медикаментозного забезпечення з огляду на критерії, рекомендовані ВООЗ.

Для реалізації цих планів щодо реформування системи медикаментозного забезпечення населення у квітні 2015 р. МОЗ запропоновано проект Національного переліку лікарських засобів та окремо проект Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, про який вказується у Концепції ВООЗ основних лікарських засобів. Це означає, що Україна має найближчим часом визначитися як з Переліком основних лікарських засобів, так і, перш за все, з принципом його побудови [14].

Динаміка показників структури різних випусків Державного формуляра лікарських засобів

Назва	ДФ, перше видання	ДФ, друге видання	ДФ, третє видання	ДФ, четверте видання	ДФ, п'яте видання	ДФ, шосте видання	ДФ, сьоме видання	ДФ, восьме видання
Кількість розділів	19	19	20	20	21	21	21	21
Кількість Додатків	7	9	10	10	10	10	9	9
Кількість МНН за алфавітним показником	1214	1273	1251	1269	1244	1139	1028	983
Кількість МНН з позначкою (*)	372	361	382	377	363	327	321	240
<i>питома вага, %</i>	30,64%	28,36%	30,54%	29,71%	29,18%	28,71%	31,23%	24,42%
Кількість МНН з позначкою (**)	212	227	231	238	223	144	131	154
<i>питома вага, %</i>	17,46%	17,83%	18,47%	18,75%	17,93%	12,64%	12,74%	15,67%
Кількість МНН з позначкою (III)	Немає	Немає	Немає	Немає	1057	996	910	859
<i>питома вага, %</i>					84,97%	87,45%	88,52%	87,39%
Кількість МНН з позначкою (I+II+III)	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	165	176
<i>питома вага, %</i>							16,05%	17,90%
Кількість комбінованих МНН	242	270	242	244	242	209	178	160
<i>питома вага, %</i>	19,93%	21,21%	19,34%	19,23%	19,45%	18,35%	17,32%	16,28%
Кількість торговельних назв	7285	5942	5626	8840	9987	9465	8656	7388
<i>середня кількість торговельних назв на одну МНН ЛЗ</i>	6	4,67	4,5	6,97	8,03	8,31	8,42	7,52
Кількість торговельних назв ЛЗ вітчизняного виробництва	2342	1882	1808	2927	3630	3489	3506	3220
Кількість торговельних назв ЛЗ зарубіжного виробництва	4943	4060	3818	5913	6357	5976	5150	4168

Як позитивну тенденцію слід зазначити незначне, але поступове зниження питомої ваги ЛЗ, які відпускають без рецепта лікаря, і, відповідно, не можуть бути віднесені до життєво необхідних ЛЗ, із 17,83% до 12,74% у сьомому випуску ДФ і 15,67% – у восьмому.

Починаючи з п'ятого випуску ДФ, окрім вищенаведених, поряд із МНН з'явилася нова позначка (^{III}), що означала наявність цього ЛЗ у Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого Постановою КМУ від 05. 09. 1996 р. № 1071 (зі змінами та доповненнями) [11]. Він охоплює майже всі зареєстровані в Україні ЛЗ, принцип його створення і подальшого поповнення важко зрозуміти. Жодного дослідження, зокрема у контексті ефективність/вартість ЛЗ, не проводили.

І тим не менш, питома вага цих ЛЗ у ДФ продовжує зростати, починаючи з 84,97% у п'ятому випуску до 87,39% у чинному восьмому випуску [6, 11, 12, 13].

За визначенням фахівців, необхідно скоротити перелік ліків, які закуповують заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) за бюджетні кошти. Таким чином, Україна зможе суттєво збільшити обсяги лікування за рахунок визначення у ЗОЗ певного переліку ЛЗ, що можна закуповувати за бюджетні кошти. Решту ЛЗ пацієнти мають придбати за власні кошти. Звичайно, запровадження нових підходів до бюджетних витрат на медикаментозне забезпечення населення потребує перехідного періоду, протягом якого керівники ЗОЗ зможуть керуватися передбаченим законодавством України таким галузевим стандартом як Державний формуляр. Він відповідає всім вимогам до ЛЗ, що мають бути ефективними і безпечними, і застосування яких є також економічно обґрунтованим [15].

Особливістю сьомого і восьмого випусків ДФ є те, що ЛЗ, рекомендовані уніфікованими клінічними протоколами до застосування на рівні первинної медичної допомоги, позначено спеціальним символом (^{ПМД}), кількість яких становить у сьомому і восьмому випусках відповідно 16,05% та 17,90% від загальної кількості МНН.

Позитивним можна вважати також процес поступового вилучення з ДФ ЛЗ, що не відповідають сучасним підходам та об'єктивним критеріям внесення їх до ДФ. Так, питома вага МНН, вилучених із сьомого випуску ДФ, порівняно з попереднім випуском становить 9,34% на відміну від 2,67% у другому випуску. Водночас питома вага ЛЗ, додатково включених до ДФ, поступово знижувалась і досягла 1,07% у сьомому і 0,41% у восьмому випусках.

Особливо слід зазначити дуже повільне зменшення кількості комбінованих ЛЗ із 242 у першому випуску до 160 – у восьмому, тобто лише з 19,93% до 16,32%.

Висновок

Результати аналізу динаміки структури Державних формулярів свідчать про необхідність поступового удосконалення низки показників, що стосуються питомої ваги ЛЗ, які входять до Національного переліку, а також зменшення питомої ваги ЛЗ, які відпускають без рецепта лікаря. Корінного перегляду потребує Перелік МНН, що можуть бути закуплені ЗОЗ за бюджетні кошти, а також чисельність комбінованих ЛЗ. Особливу увагу слід звернути на кількість торговельних назв ЛЗ вітчизняного та зарубіжного виробництва на 1 МНН із погляду співвідношення ЛЗ вітчизняного та зарубіжного виробництва, реалізуючи таким чином на практиці програму імпортозаміщення.

Особливу увагу під час створення ДФ слід звернути на необхідність включення інформації щодо біоеквівалентності ЛЗ, рівня доказовості їхньої ефективності, а також референтних цін.

Список використаної літератури

1. Лекарственные средства и их рациональное использование // Информационный бюллетень ВОЗ. – 2010. – № 338 (Май) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/ru/>
2. Руководство по созданию и имплементации формулярной системы в Украине / Комиссия Европейского Сообщества. – К.: СПД Шкода Ю. В., 2005. – 32 с.
3. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529: Наказ МОЗ України від 26. 06. 2014 № 429 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0824-14>
4. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги: Закон України від 07. 07. 2011 № 3611-VI // Голос України. – 2011. – № 147 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3611-17>
5. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: Наказ МОЗ України від 13. 09. 2010 № 769 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html
6. Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 30. 03. 2015 № 183 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html.
7. Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 17. 03. 2009 № 173 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090317_173.html
8. Про затвердження другого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 28. 01. 2010 № 59 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100128_59.html
9. Про затвердження третього випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 23. 03. 2011 № 159 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110329_159.html
10. Про затвердження четвертого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 28. 03. 2012 № 209 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html
11. Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 28. 03. 2013 № 251 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121228_p.html
12. Про затвердження шостого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 08. 04. 2014 № 252 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140408_0252.html
13. Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України від 14. 03. 2016 № 183 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20160314_0183.html
14. Проект Національного переліку основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/295681>
15. Степаненко А. Упровадження Державного формуляра лікарських засобів в охорону здоров'я України // Управління закладом охорони здоров'я. – 2011. – № 4. – С. 9–15.

Надійшла до редакції 10 січня 2017 року.

А. В. Кабачная ¹, Э. В. Шелковая ¹, А. Г. Кабачный ²

¹ *Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев*

² *Центр профессиональной гармонизации «Реформа ЗОЗ», Киев*

АНАЛИЗ ДИНАМИКИ СТРУКТУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ключевые слова: концепция рационального использования лекарственных средств, формулярная система, Государственный формуляр лекарственных средств
АННОТАЦИЯ

Для эффективного функционирования в современных условиях Концепции рационального использования лекарственных средств, сформулированной по инициативе ВОЗ в 1985 году, необходимо взаимодействие трех базовых составляющих: формулярной системы (ФС), перечня основных лекарственных средств и наличия протоколов оказания медицинской помощи.

Одним из основных средств упорядочения лекарственного обеспечения в клинической практике признано внедрение формулярной системы и разработка базового формуляра ВОЗ, который стал отправной точкой для создания национальных формуляров.

При создании Государственного формуляра прототипом был избран Британский национальный формуляр.

Несмотря на то, что структура Государственного формуляра в основном отвечает международным требованиям, существует объективная необходимость ее постоянного совершенствования. Целью исследования было изучение динамики структуры восьми выпусков Государственного формуляра, изданных в Украине с 2009 г. по 2016 г., и определение основных направлений его совершенствования.

Осуществлен информационный поиск и анализ структуры всех восьми выпусков Государственного формуляра лекарственных средств Украины.

Результаты анализа динамики структуры Государственного формуляра свидетельствуют о необходимости постепенного усовершенствования ряда показателей, касающихся удельного веса лекарственных средств, входящих в Национальный перечень, а также уменьшение удельного веса лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача. Коренного пересмотра требует Перечень МНН, которые могут быть закуплены учреждениями здравоохранения за бюджетные средства, а также численность комбинированных лекарственных средств. Особое внимание следует обратить на количество торговых названий лекарственных средств отечественного и зарубежного производства на 1 МНН с точки зрения соотношения лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, реализуя таким образом на практике программу импортозамещения.

Особое внимание при создании Государственного формуляра следует обратить на необходимость включения информации о биоэквивалентности лекарственных средств, уровня доказательности их эффективности, а также референтных цен.

A. V. Kabachna ¹, E. V. Shelkova ¹, O. G. Kabachnyi ²

¹ *Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv*

² *Center for Professional harmonization «Reforma ZOZ», Kyiv*

ANALYSIS OF THE DYNAMICS STRUCTURE OF NATIONAL FORMULARY OF MEDICINES

Key words: the concept of rational use of medicines, formulary system, National Formulary of medicines

ABSTRACT

For effective functioning in modern conditions the Concept of rational use of medicines, formulated by the WHO's initiative in 1985, requires cooperation of three basic components: the formulary system, the list of essential drugs and the availability of medical care protocols.

One of the main tools to streamline drug provision in clinical practice is recognized the introduction of the formulary system and the development of the WHO Base formulary, which became the starting point for the creation of national formularies.

While creating National formulary British National Formulary was elected as prototype.

Despite the fact that the State formulary structure basically meet international requirements, there is an objective need for its continuous improvement. The aim of the research was to study the dynamics of the structure of the eight editions National formularies published in Ukraine from 2009 to 2016 and determination of the main directions of its improvement.

Materials and methods. Performed information retrieval and analysis of the structure of all eight issues of the State Formulary Ukraine.

The analysis of the dynamics of the structure of State Formulars indicate the need for a gradual improvement of a number of indicators relating to the share of drugs included in the National List and reducing the share of drugs dispensed without a prescription. The list needs radical revision of the INN, which can be purchased health care facility for the budget and the number of combined drugs. Particular attention should be paid to the number of trade names of medicines domestic and foreign production, which accounted for one in terms of value medicines of domestic and foreign production, thus realizing the program for import substitution.

Special attention in creating State Formulary should be paid to the need to include Information on bioequivalence of medicines, the level of evidence of their effectiveness and the reference price.

Електронна адреса для листування з авторами: reforma.zoz@gmail.com