

Материалы международной научно-практической конференции «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний» с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога» г. Минск, 29–30 марта 2018 г.

В рамках юбилейной 25-й специализированной выставки «Здравоохранение Беларуси – 2018» 29–30 марта 2018 г. в г. Минске состоялась международная научно-практическая конференция «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний», посвященная вопросам разработки механизмов и процессов рационального использования имеющихся ресурсов здравоохранения на основании системы оценки медицинских технологий, с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога» и конкурсом научных работ студентов и молодых ученых.

Организаторы конференции – Министерство здравоохранения Республики Беларусь (Главное управление организации медицинской помощи и экспертизы), Белорусское отделение Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов (ISPOR), РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», медико-фармацевтический кластер «Союз медицинских, фармацевтических и научно-образовательных организаций «Медицина и фармацевтика – инновационные проекты».

Конференцию приветственным словом открыл первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь Дмитрий Леонидович Пиневич.

В работе конференции приняли участие Марчин Чех (Marcin Czech), профессор, заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; Ига Липска (Iga Lipska), начальник департамента лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Польша; Йоанна Лис (Joanna Lis), экс-президент Польского отделения ISPOR, член Совета директоров Польского отделения ISPOR; Мачей Невада (Maciej Niewada), профессор кафедры клинической и экспериментальной

фармакологии Медицинского университета в Варшаве; Дмитрий Анатольевич Рождественский, кандидат медицинских наук, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии; Елена Андреевна Ушкалова, доктор медицинских наук, профессор кафедры общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов (г. Москва), а также 147 специалистов в области клинической медицины, клинической фармакологии, фармакоэкономики, персонализированной фармакотерапии, производства медицинских технологий.

Рассмотрев вопросы фармакоэкономического анализа в развитии фармацевтической промышленности, регистрации орфанных и биотехнологических препаратов по правилам ЕАЭС, роли оценки медицинских технологий в процессе принятия решений о возмещении расходов на лекарственные средства, критериях оценки медицинских технологий, роли клинической фармакологии в принятии решений в системе здравоохранения, современного состояния фармаконадзора и лекарственной безопасности как компонента пострегистрационного регулирования обращения лекарственных средств, клинических и фармакоэкономических аспектов применения таргетных лекарственных средств в Республике Беларусь, генетического тестирования как инструмента оптимизации расходов государства в области фармакотерапии в онкологии, участники конференции отметили, что фармакоэкономика является одним из механизмов, который позволяет сформировать стратегию улучшения качества оказания медицинской помощи в системе здравоохранения.

Современной тенденцией в сфере здравоохранения остается обеспечение равного и качественного доступа к медицинской помощи. Ключом к решению данной задачи является, среди прочего, разработка механизмов и процессов рационального использования имеющихся ресурсов здравоохранения путем принятия клинических, экономических и политических решений на основе научно доказанных фактов.

Несомненным достижением в этой области является сформированная в Республике Беларусь в последнее десятилетие система создания, экспертизы и утверждения клинических протоколов для лечения заболеваний и ограничительных перечней: Республиканского формуляра и Перечня основных лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие создание протоколов и перечней, включают обязательное проведение экономической экспертизы с использованием стандартных фармакоэкономических методов.

Особую актуальность тема фармакоэкономики приобретает в условиях активного внедрения в клиническую практику Республики Беларусь новых медицинских технологий, расширения спектра доступных для применения в стационарной и амбулаторной практике новых лекарственных средств, в том числе, от отечественных производителей.

Рациональное применение – это выбор медицинской технологии с наилучшими параметрами по эффективности и безопасности и, в то же время, наименее затратными из приемлемых вариантов лечения. Принятие таких решений требует комплексных исследований и непрерывного развития. Ведь медицинское оборудование, фармацевтика, биотехнологии развиваются с невероятной скоростью. На конференции обсудили фармакоэкономические аспекты персонализированного лечения в онкологии, гастроэнтерологии, ревматологии и педиатрии.

Нельзя сбрасывать со счетов мировой опыт развития сферы фармакоэкономики. Участники конференции ознакомились с лекарственной политикой в Республике Польша, опытом этой страны в области оценки медицинских технологий в процессе принятия решений о возмещении расходов на лекарственные средства, роли клинической фармакологии в принятии решений в системе здравоохранения с фокусом на редкие заболевания.

В свою очередь, активное развитие национальной фармакоэкономики позволяет нашей стране участвовать в интеграционных процессах в рамках ЕАЭС и международном сотрудничестве в рамках ISPOR.

В последние десятилетия стремительно растет фармацевтический рынок: увеличивается количество зарегистрированных лекарственных средств, в том числе, обладающих высокой биологической эффективностью, развивается отечественная фармацевтическая промышленность, повышается доступность лекарств для населения, регистрируются инновационные лекарственные средства. Глобальный тренд – импортозамещение – требует оценки емкости рынка и разработки стратегии продвижения производимых лекарственных средств. Оба аспекта непосредственно входят в область задач фармакоэкономики и обуславливают потребность в дальнейшем развитии этого направления с учетом особенностей национального здравоохранения.

В рамках конференции проведен обучающий семинар «Школа клинического фармаколога», на котором были представлены доклады, освещающие, в том числе, вопросы функционирования службы клинической фармакологии в Республике Беларусь и ее структуры, применения мультидисциплинарного подхода в клинической фармакологии при выборе рациональной фармакотерапии (Л.Н.Гавриленко), полипрагмазии в гериатрии (Е.А.Ушкалова), особенностей фармакотерапии в современной педиатрической практике (В.А.Матвеев), современных подходов к фармакотерапии экстрагенитальной патологии у беременных женщин (И.С.Романова), цифровой трансформации работы врача-клинического фармаколога (М.М.Сачек), неопределенности при проведении ABC/DDD-анализа и путей ее преодоления (Д.А.Рождественский), оценки потребления антибактериальных средств в педиатрическом стационаре на основе расчета параметров DOT как компонента программы антимикробного управления (А.П.Лис), основных принципов рациональной антимикробной фармакотерапии критических состояний (В.И.Захаревич).

В целях стимулирования научно-исследовательской деятельности студентов вузов и молодых ученых Союзом медицинских, фармацевтических и научно-образовательных организаций «Медицина и фармацевтика – инновационные проекты» под эгидой международной организации фармакоэкономических исследований ISPOR проведен Первый республиканский конкурс научно-исследовательских работ студентов и молодых ученых «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний: стратегии устойчивого развития». Победителями конкурса стали В.В.Тихоновец и А.Н.Андреева с докладом «Фармакоэпидемиология лекарственных средств при экстрагенитальной патологии у беременных женщин».

РЕЗОЛЮЦИЯ
международной научно-практической конференции
«Фармакоэкономика социально значимых заболеваний»
с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога»
(г. Минск, 30 марта 2018 г.)

Заслушав доклады и выступления отечественных и зарубежных специалистов, участники конференции отмечают, что проблема рационального применения лекарственных средств требует решения ряда научных и прикладных проблемных вопросов по следующим направлениям:

1. Непрерывное образование по клинической фармакологии:

на этапе додипломной подготовки: увеличение до не менее чем 60 практических часов на изучение клинической фармакологии на лечебном и педиатрическом факультетах, включение в программы специалистов лечебного (но не фармацевтического) профиля курса основ фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и основ оценки медицинских технологий, что связано с возрастающей сложностью выбора, усложнением и возрастающим экономическим бременем фармакотерапии;

на этапе последипломной подготовки: очная и очно-заочная клиническая ординатура, циклы повышения квалификации на базе кафедры клинической фармакологии УО БГМУ для врачей общей практики, для врачей всех специальностей, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения, аспирантов;

организация республиканской и региональных школ врача-клинического фармаколога, действующих на регулярной основе.

2. Развитие формулярной системы:

формирование ограничительных перечней – Республиканского формуляра лекарственных средств (РФЛС), Перечня основных лекарственных средств (ПОЛС), Республиканского педиатрического формуляра лекарственных средств (РПФЛС);

оптимизация нормативных документов по формированию ограничительных перечней (РФЛС, ПОЛС), разработка нормативных документов по порядку обращения орфанных лекарственных средств;

разработка и регулярное обновление Республиканского формулярного справочника лекарственных средств (электронная версия, доступность для всех врачей республики);

разработка нормативного документа по формированию клинических протоколов диагности-

ки и лечения в едином формате, по единым правилам, на основании требований доказательной медицины, современных подходов к диагностике и лечению.

3. Структура и функционирование службы клинической фармакологии:

внесение изменений в штатные нормативы больничных организаций здравоохранения с введением в штатное расписание должностей врачей-клинических фармакологов из расчета 1 должность на 250–300 коек вместо существующего норматива «1 должность – на 300 и более коек в пределах общей численности должностей врачей»;

повышение, с учетом определяющей роли и нарастающей стоимости фармакотерапии в современной медицине, статуса врача-клинического фармаколога путем введения должности заместителя главного врача по лекарственной терапии организации здравоохранения (ОЗ) с соответствующим материальным обеспечением и административными правами.

4. Научно-исследовательская работа в области клинической фармакологии, фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики:

стимулирование научных исследований в области фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики как разделов клинической фармакологии как клинической дисциплины, в том числе, путем проведения конкурсов научных работ студентов и молодых ученых, в области клинических испытаний лекарственных средств отечественного и зарубежного производства.

5. В связи с построением электронного здравоохранения в Республике Беларусь, что является неотъемлемой составляющей цифровой трансформации экономики и создания IT-страны, необходимо:

оснащение рабочего места врача-клинического фармаколога единым в Республике Беларусь программным обеспечением, адаптированным к программному обеспечению склада РУП «Фармация», для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, совмещенного с электронной медицинской картой стационарного (амбулаторного) пациента, что позволит унифицировать отчетную информацию по затратам ОЗ на лекарственные средства;

с целью оптимизации расходования финансовых ресурсов ОЗ и повышения качества фармакотерапии целесообразно решение вопросов:

о внесении отчетных документов о проведении ABC/VEN/DDD-анализа в годовую отчетную ведомость стационара для оптимизации заявки на годовую закупку лекарственных средств;

о внесении в Модель конечных результатов годовой деятельности ОЗ следующих показателей: наличие отчетных документов врача-клинического фармаколога (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 №1246); результаты ABC/VEN/DDD-анализа.

6. В связи с ростом антибиотикорезистентности внутрибольничных патогенов в каждой больничной организации здравоохранения с целью повышения эффективности терапии и сдерживания развития антибиотикорезистентности рассмотреть вопрос об организации отделов/отделений

клинической фармакологии и инфекционного контроля в ОЗ с количеством коек 600 и более для проведения регулярной оценки распространенности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, уровня и динамики их антибиотикорезистентности, разработки конкретных мер по сдерживанию антибиотикорезистентности в каждой организации здравоохранения (проект приказа об отделениях клинической фармакологии и инфекционного контроля разработан).

7. В перспективе рекомендуется разработать нормативные документы по организации в многопрофильных стационарах фармакогенетических лабораторий для проведения персонализированного подбора фармакотерапии у пациентов высокого риска нежелательных эффектов или неэффективности лекарственных средств (антикоагулянты, антиагреганты, статины и др.).

УДК 615.03+616-085

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ: МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД

Л.Н.Гавриленко

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

Указаны основные задачи и функции клинической фармакологии, нормативные правовые акты и методические документы, регламентирующие деятельность клиничко-фармакологической службы в Республике Беларусь. Отмечены проблемные вопросы додипломной подготовки врача-клинического фармаколога, штатного нормирования, проведения ABC/VEN/DDD-анализа расхода финансовых средств на лекарственные средства и т.д. Определены основные направления развития клиничко-фармакологической службы в Республике Беларусь.

Ключевые слова: клиническая фармакология; рациональная фармакотерапия; оценка медицинских технологий; подготовка врача-клинического фармаколога; додипломный уровень образования; непрерывное профессиональное развитие; Республика Беларусь; служба клинической фармакологии; основные направления развития; штатные нормативы; формулярная система; фармакоэкономический анализ; ABC/VEN/DDD-анализы; ограничительные перечни.

«Мы по-прежнему живем в мире далеко не равных возможностей, и нигде это неравенство не проявляется так сильно, как в доступе к лечению и медикаментам. Помощь слишком часто связана с торговлей, а международные соглашения имеют тенденцию отражать желания могущественных, а не нуждающихся. Остается только надеяться, что новый век принесет изменения в этот пока что гнетущий сценарий, и что множество людей в мире, беззаветно сражающихся за такие перемены, одержат победу».

Дафне Фрель. редактор «Монитор основных лекарств»

Развитие отечественной медицины определяется принятыми Стратегией развития здравоохранения Республики Беларусь до 2020 года и Национальной стратегией устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2030 года, рядом иных нормативных правовых актов (НПА), действующих в нашей стране.

Индикаторами для оценки итогов реализации Стратегии развития здравоохранения Республики Беларусь до 2020 года являются четыре группы показателей:

улучшение медико-демографической ситуации в стране;

повышение качества и доступности медицинской помощи;

обеспечение качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами (ЛС);

обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия.

На обеспечение пациентов эффективными, качественными и безопасными лекарственными препаратами нацелена отечественная фарминдустрия, которая сегодня переживает бурное развитие. Не стоит на месте и производство медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, которые становятся все более технологичными, информативными и удобными в использовании, как медицинским персоналом, так и пациентами.

Безусловно, затраты государства на профилактику заболеваний и их осложнений, оказание медицинской помощи, реабилитацию больных существенно возросли за последнее десятилетие, что связано с увеличением ожиданий общества от медицины, необходимостью выравнивания возможностей лечения для больных в различных регионах страны, включая высокотехнологичную помощь и обеспечение лекарственными средствами. Сейчас уже ни у кого нет сомнения в том, что планирование расходов напрямую зависит от того, какую технологию выбирает плательщик (государство, страховая компания). Расходы должны быть оптимизированы, то есть на основе анализа стоимости профилактики или лечения, включающей все этапы оказания помощи, в идеале должно быть принято решение о финансировании того или иного способа лечебного воздействия.

Оценка медицинских технологий, оценка стоимости болезни в условиях функционирования национальной системы здравоохранения требуют комплексного решения, при этом напрямую переносить опыт зарубежных стран на нашу почву не удастся – слишком много различий в подходах к образованию, к лечению, в расходах на медицин-

ские технологии между разными странами. Отдавая должное высокообразованным специалистам в области экономики здравоохранения, работающим в фармацевтических компаниях, все же считаем важным развивать независимый подход к оценке медицинских технологий. Сегодня востребованы не только специалисты, которые могут провести такую оценку, но и те, кто может эти результаты оценки «читать», анализировать и основывать на них решения, от которых зависят судьбы больных, общества в целом.

В 1971 г. Всемирной организацией здравоохранения в качестве основной задачи клинической фармакологии была определена следующая: **«Улучшать здоровье больных путем повышения безопасности и эффективности использования лекарственных препаратов»**, а ее основными функциями признаны:

повышение качества лечения больных путем разработки методов эффективного и более безвредного применения лекарств;

накопление информации об эффективности и безопасности лекарств посредством научных исследований и клинических испытаний;

передача накопленных знаний путем организации додипломного и последипломного обучения и распространения знаний;

решение организационных вопросов – создание специальных лабораторий (фармакогенетики, фармакокинетики и др.), центров фармаконадзора, лекарственных формуляров.

Фармакология и клиническая фармакология являются важнейшими дисциплинами в подготовке врача любой специальности. Эти дисциплины находятся в постоянном поступательном развитии, происходит быстрый прирост знаний о механизмах действия лекарственных средств, появляются новые препараты. Все это накладывает определенный отпечаток на образовательные технологии, применяемые в преподавании этих дисциплин. Требуется внедрение инновационных подходов в преподавание [1–4].

Применение лекарственных препаратов основывается на разработке большого количества клинических рекомендаций и стандартов, ограничительных списков лекарственных средств. С учетом направленности обучения специалистов в области формирования стойких умений и навыков, преподавание клинической фармакологии должно быть скоординировано с данными документами. Быстрый прогресс в области фармакотерапии вносит изменения в программы обучения современных специалистов, которая должна включать изучение наиболее востребованных и актуальных аспектов фармакологии.

Однако, в настоящее время имеется отрицательная тенденция в преподавании клинической фармакологии на додипломном уровне образования. Объем преподавания клинической фармакологии для студентов ежегодно сокращается. Так, студенты лечебного факультета и факультета иностранных учащихся изучают клиническую фармакологию в объеме 48 часов – 6 лекционных часов (3 лекции) и 42 часа практических занятий; педиатрического факультета – 16 лекционных часов (8 лекций), 49 часов практических занятий, стоматологического факультета – 12 лекционных часов (6 лекций), 20 часов практических занятий. За последние годы резко сократилась продолжительность цикла обучения клинических ординаторов по клинической фармакологии: 36 часов – очная форма обучения, 18 – очно-заочная форма обучения. Клиническая фармакология не преподается: клиническим ординаторам, обучающимся в республиканских научно-практических центрах (РНПЦ), интернам (читаются отдельные проблемные лекции), врачам общей практики и аспирантам клинических кафедр.

Недостаточное обучение фармакологии препятствует рациональному использованию лекарственных препаратов. Объединить фармакологию, патофизиологию и клинические дисциплины в единое целое – основная образовательная цель клинической фармакологии.

В условиях бурного развития мировой и становления отечественной фармацевтической промышленности и проблем обеспечения растущих потребностей населения в качественной медицинской помощи вопросы рационального применения и использования ЛС приобретают особую медико-социальную значимость. Одним из важных аспектов решения этой проблемы является обучение специалистов в области медицины основным принципам рационального использования лекарственных средств и оценки их рационального применения при различных заболеваниях с учетом данных доказательной медицины.

Врач-клинический фармаколог должен ликвидировать разрыв между искусством диагностики врача и знаниями клинко-фармакологических характеристик лекарств для обеспечения наиболее эффективного их использования. Клиническая фармакология сегодня – это устоявшаяся дисциплина, позволяющая значительно улучшать не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи. Клинические фармакологи востребованы во многих областях, в частности, в фармацевтической промышленности, клинической медицине, страховых компаниях, органах управления, экспертизы, регистрации и фармаконадзора.

Деятельность службы клинической фармакологии в Республике Беларусь регламентирует ряд НПА, НПА функционально-отраслевого характера и методических документов [5–11]:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 июня 2009 г. №61 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 декабря 2007 г. №150 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2007 г. №186 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2008 г. №1049 «О создании службы клинической фармакологии»;

квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь 16.07.2009 г. и согласованные ГУ «Республиканский методический центр по высшему и среднему медицинскому и фармацевтическому образованию»;

инструкция по применению «Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра организации здравоохранения», утвержденная Министерством здравоохранения 29.12.2010 г. (регистрационный номер №256-1210);

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения».

Согласно действующим нормативам, предусмотрено введение одной должности врача-клинического фармаколога в пределах общей штатной численности должностей врачей в штатные расписания больничных организаций здравоохранения (ОЗ) с количеством коек 300 и более и амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения мощностью 500 фактических посещений в смену.

Следует отметить, что в настоящее время служба клинической фармакологии в Республике Беларусь в целом сформирована. Утверждены главные внештатные специалисты по клинической фармакологии Минздрава Республики Беларусь, комитета по здравоохранению Мингорисполкома,

управлений (главных управлений) здравоохранения Витебской, Минской, Гомельской, Могилевской, Брестской и Гродненской областей. В подавляющем большинстве организаций здравоохранения г. Минска, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, и в республиканских научно-практических центрах в штате есть врачи-клинические фармакологи.

Однако, к сожалению, и сегодня должности врача-клинического фармаколога в некоторых организациях здравоохранения занимают не только эти специалисты, но и врачи других специальностей, в некоторых организациях – на условиях внутреннего или внешнего совместительства на 0,25–0,5 ставки, не имеющие подготовки по клинической фармакологии. При отсутствии оснований для введения данной должности обязанности врача-клинического фармаколога на функциональной основе возлагаются на заместителя главного врача по медицинской части. Все это сказывается на качестве исполнения положений приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения».

На текущий момент можно констатировать ряд существенных проблем в укомплектовании организаций здравоохранения. В связи с тем, что должность врача-клинического фармаколога устанавливается в больничных ОЗ с количеством коек 300 и более в пределах общей численности должностей врачей (п.19 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.12.2012 г. №186), и в больничной ОЗ мощностью 400 коек, и в ОЗ мощностью 1200 коек предусмотрена одна должность врача. Это также, во многом, затрудняет работу врача-клинического фармаколога в крупных многопрофильных стационарах по выполнению в полном объеме всего комплекса требований приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246.

Считаем, что в современных условиях, с учетом неуклонно возрастающих требований к врачам-клиническим фармакологам, обоснована необходимость введения **одной должности врача на каждые 250–300 коек стационара**.

Существенная проблема кадрового обеспечения службы – отсутствие административного ресурса и несоответствие оплаты труда врачей-клинических фармакологов, «приравненных» к врачам-терапевтам стационаров.

Одной из важнейших задач врача-клинического фармаколога является оценка рациональности использования лекарственных средств в организации здравоохранения. В связи с этим, заслу-

живает внимания постепенное внедрение принципов рационального назначения и анализа потребления лекарственных средств в организациях здравоохранения с использованием технологии ABC/VEN/DDD-анализов.

Необходимо отметить, что ABC/VEN/DDD-анализы позволяют выявить структуру расходов ОЗ на лекарственные средства, дефекты закупки, в том числе, резервных антибактериальных препаратов, что дает возможность охарактеризовать рост проблемы антибиотикорезистентности в стационарах.

ABC/VEN/DDD-анализ носит индивидуальный характер для каждого стационара и является базисом для принятия организационно-административных решений и мер ограничения использования ЛС с недоказанной терапевтической эффективностью, а в результате – перераспределения структуры закупок в сторону жизненно важных лекарственных препаратов, в том числе, орфанных биотехнологических лекарственных средств.

В Республике Беларусь выделяется достаточное финансирование для обеспечения пациентов современной и качественной фармакотерапией, однако требуется постоянный контроль выбора лекарственных средств для закупки и расхода ЛС в организации здравоохранения. На основании результатов ежегодно проводимого ABC/VEN/DDD-анализа становится управляемым процесс формирования заявок на закупки ЛС, соответствующих профилю оказываемой в стационаре медицинской помощи. Ограничение и даже исключение использования лекарств с недоказанной терапевтической эффективностью является возможным и реальным.

Однако, следует отметить и ряд проблемных вопросов при проведении ABC/VEN-анализа расхода финансовых средств на ЛС, а именно:

в настоящее время ABC/VEN-анализ налажен и выполняется в полном объеме в единичных стационарах;

в некоторых стационарах ABC/VEN-анализ использования лекарств проводится с нарушениями соответствующей методики, без адекватной интерпретации результатов и принятия соответствующих мер. Отмечается отсутствие адаптации стандартных аптечных программ для ABC/VEN-анализа, отсутствие единого программного обеспечения для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, адаптированного к программному обеспечению аптечного склада РУП «Фармация».

Дефекты в проведении ABC/VEN/DDD-анализа расходов финансовых средств на ЛС обусловлены дефицитом обученных квалифицированных кадров и навыков и умений в практическом применении.

Необходимо отметить, что ввиду отсутствия административных полномочий в сфере фармако-

терапии подготовленные врачи-клинические фармакологи не участвуют в формировании лекарственной политики в ОЗ, в которых работают. Практически отсутствуют сведения о формировании локальных протоколов, отвечающих потребностям профиля лечебных организаций.

DDD-анализ антибактериальных лекарственных средств позволяет оценить реальное потребление препаратов резерва и эффективность предпринимаемых мер для перераспределения и/или ограничения потребления определенных препаратов с целью наиболее эффективного использования и сдерживания антибиотикорезистентности (при проведении DDD-анализа антибактериальных ЛС в динамике). Преимущество данного вида анализа – оценка расхода антибиотиков с учетом количества пролеченных пациентов за определенный период времени.

По ежегодным отчетам врачей-клинических фармакологов, особенно крупных многопрофильных стационаров, наблюдается высокая (нарастает на протяжении последних лет) частота назначения резервных антибиотиков, в том числе, карбапенемов с антисинегнойной активностью (меропенема), ванкомицина, линезолида, тигециклина, колистина, что свидетельствует о высокой частоте внутрибольничных инфекций и/или нерациональной стартовой антибиотикотерапии.

Сочетанное проведение и учет ABC/VEN/DDD-анализов, результатов микробиологического мониторинга резистентности ключевых микроорганизмов с помощью компьютерной программы WHONET позволяют реально оценить существующую в клинике ситуацию и выработать комплекс мер, направленных на максимально эффективное и безопасное использование антибактериальных препаратов в стационаре, сдерживание антибиотикорезистентности и рациональное использование финансовых средств путем перераспределения ресурсов.

Современные требования к значительному улучшению качества медицинской помощи, бурное развитие медицинских технологий за последние десятилетия привели к перемене вектора предпринимаемых усилий с фокусом не только на клинические аспекты, но в большей степени на рационализацию расходования ресурсов. Важнейший аспект работы врача-клинического фармаколога – клиническая экспертная оценка применения лекарственных препаратов. Новые экономические условия явились основным стимулом развития клинической фармакологии, так как именно в этих условиях из академической науки она превратилась в экономически рентабельную прикладную дисциплину.

Однако, несмотря на очевидную необходимость наличия в клинике специалиста, компетент-

ного в огромном мире лекарств на фармацевтическом рынке, именно здесь на уровне принятия квалифицированных решений в вопросах лекарственного обеспечения врач-клинический фармаколог нередко сталкивается с самым выраженным противодействием, основанным на бытующих стереотипах. В то время как медицинская наука, ориентируясь на данные качественных клинических исследований в области фармакотерапии, шагнула далеко вперед, при лекарственном обеспечении клиник часто используется устаревшая информация, полученная из рекламных и популярных источников. Последствия такой ситуации отражаются на общем уровне здравоохранения, состоянии здоровья населения, создают благоприятную почву для злоупотреблений и приводят к «разбазариванию» ресурсов (Ю.Б.Белоусов, 2002).

Небольшой, 10-летний, опыт функционирования службы клинической фармакологии в Республике Беларусь свидетельствует о том, что при наличии у данных специалистов даже минимальных административных полномочий расходы ОЗ на лекарственные средства перераспределяются, а в отделениях появляются действительно нужные и эффективные лекарства. Несмотря на первоначально негативное отношение к новому специалисту, врачи признают, что с его помощью ассортимент больничной аптеки начинает формироваться, действительно исходя из их запросов и текущей эпидемиологической ситуации.

Сегодня задачи и функции врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения определяются достаточно четко (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения»):

подбор оптимальной «персональной» схемы фармакотерапии с учетом индивидуальных особенностей, сопутствующих заболеваний и лекарственного взаимодействия;

препятствование полипрагмазии, нерациональному применению лекарств, использованию препаратов с недоказанной эффективностью, потенциальной опасностью;

информирование врачей организации здравоохранения обо всех новых аспектах рационального применения лекарств, консультирование по вопросам фармакотерапии;

обеспечение функционирования формулярной системы на уровне организации здравоохранения;

участие в формировании локальных протоколов диагностики и лечения с учетом современных подходов, международных руководств и целевых категорий пациентов в стационаре;

работа в области фармаконадзора: выявление, регистрация и анализ нежелательных последствий применения лекарственных средств;

ABC/VEN, DDD-анализ, фармакоэкономический анализ различных схем фармакотерапии;

организация и проведение клинических испытаний лекарственных средств.

В настоящее время повышаются требования к компетенции всех специалистов, включая врачей-клинических фармакологов, в связи с новыми открытиями в генетике человека и молекулярной биологии. Заглядывая в будущее клинической фармакологии, необходимо подчеркнуть важность подготовки молодых специалистов. Недостаток клинических фармакологов, особенно в системе практического здравоохранения, будет оставаться еще долгое время. Молодому специалисту – клиническому фармакологу может понадобиться несколько лет, прежде чем он приобретет необходимый авторитет в клинике и докажет свою необходимость, работая консультантом. Для того, чтобы добиться действительно значимых результатов, недостаточно быть просто консультантом, врач-клинический фармаколог должен обладать административными полномочиями в сфере фармакотерапии.

Успешное развитие клинической фармакологии в других странах является примером того, что эта дисциплина давно доказала свою необходимость в условиях, когда имеется стремление к экономически рациональному отношению к ресурсам.

Таким образом, можно определить следующие основные направления развития клиничко-фармакологической службы в Республике Беларусь и способствующие решению поставленных задач мероприятия:

1. Непрерывное образование по клинической фармакологии:

увеличение продолжительности додипломного изучения клинической фармакологии и изменение качества обучения в медицинских университетах, так как постоянное совершенствование профессиональной подготовки связано с особенностями работы специалиста этого профиля;

введение циклов повышения квалификации на базе кафедры клинической фармакологии УО БГМУ для врачей общей практики, врачей всех специальностей, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения, аспирантов;

регулярное функционирование школы врача-клинического фармаколога на республиканском и региональных уровнях.

2. Структура и функционирование службы клинической фармакологии:

внесение изменений в штатные нормативы организаций здравоохранения и введение в штатное расписание должностей врачей-клинических фар-

макологов из расчета 1 должность на 250–300 коек (вместо «1 должность – на 300 и более коек в пределах общей численности должностей врачей»);

повышение статуса врача-клинического фармаколога путем введения должности заместителя главного врача по лекарственной терапии ОЗ с соответствующим материальным обеспечением и административными правами;

в связи с построением электронного здравоохранения в Республике Беларусь, что является неотъемлемой составляющей цифровой трансформации экономики и создания IT-страны, необходимо:

оснащение рабочего места врача-клинического фармаколога единым в Республике Беларусь программным обеспечением, адаптированным к программному обеспечению склада РУП «Фармация», для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, совмещенного с электронной медицинской картой стационарного (амбулаторного) пациента, что позволит унифицировать отчетную информацию по затратам организаций здравоохранения на лекарственные средства;

с целью оптимизации расходования финансовых ресурсов ОЗ и повышения качества фармакотерапии целесообразно решение вопросов: о внесении отчетных документов о проведении ABC/VEN/DDD-анализа в годовую отчетную ведомость стационара для оптимизации заявки на годовую закупку лекарственных средств; о внесении в Модель конечных результатов годовой деятельности ОЗ следующих показателей: наличие отчетных документов врача-клинического фармаколога; результаты ABC/VEN/DDD-анализа;

в связи с ростом антибиотикорезистентности внутрибольничных патогенов в больничных ОЗ, для проведения регулярной оценки распространенности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, уровня и динамики их антибиотикорезистентности, разработки конкретных мер по сдерживанию антибиотикорезистентности в каждой ОЗ с количеством коек 600 и более с целью повышения эффективности терапии и сдерживания развития антибиотикорезистентности целесообразно организовать отделы/отделения клинической фармакологии и инфекционного контроля.

3. Развитие формулярной системы:

участие клинических фармакологов в формировании ограничительных перечней (Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС), Перечень основных лекарственных средств (ПОЛС));

разработка и регулярное обновление Республиканского педиатрического формуляра лекарственных средств (РПФДС);

оптимизация нормативных документов по формированию ограничительных перечней (РФЛС, ПОЛС);

разработка нормативных документов по порядку обращения орфанных лекарственных средств;

разработка и регулярное обновление Республиканского формулярного справочника лекарственных средств, в том числе в электронной версии, доступной для всех врачей страны;

разработка нормативного документа по формированию клинических протоколов диагностики и лечения в едином формате, по единым правилам, на основании требований доказательной медицины, современных подходов к диагностике и лечению.

4. Научно-исследовательская работа в области клинической фармакологии, фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики (в том числе, путем проведения конкурсов научных работ студентов и молодых ученых), клинических испытаний лекарственных средств отечественного и зарубежного производства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Клиническая фармакология: учебное пособие / М.К.Кевра [и др.]. – Минск: Вышэйшая школа, 2015. – 574 с.
2. Клиническая фармакология: национальное руководство / Ю.Б.Белоусов, В.К.Лепяхин, В.Г.Кукес, В.И.Петров. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с.
3. Сычев, Д.А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум: учеб. пособие / Д.А.Сычев, Л.С.Долженкова, В.К.Прозорова; под ред. В.Г.Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.
4. Рациональная антимикробная терапия: рук. для практикующих врачей / И.А.Александрова, Ю.В.Лобзин, Б.С.Белов, С.В.Яковлев; под ред. С.В.Яковлева. – М.: ЛитТерра, 2015. – 1040 с.
5. Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 8 июня 2009 г., №61 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
6. Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 7 дек. 2007 г., №150 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
7. Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 22 дек. 2007 г., №186 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
8. О создании службы клинической фармакологии: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 нояб. 2008 г., №1049.
9. Квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу (утв. Министерством здравоохранения Респ. Беларусь 16.07.2009 г., согласованы ГУ «Республиканский методический центр по высшему и среднему медицинскому и фармацевтическому образованию»).
10. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра организации здравоохранения: инструкция по применению / МЗ РБ; БГМУ; Авт.: Л.А.Жилевич, Т.Ф.Мигаль, Е.И.Адаменко, Л.Н.Гавриленко, И.Н.Кожанова, И.С.Романова. – Минск, 2010. – 18 с. – Регистрационный №256-1210; утв. 29.12.2010 г.
11. Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 30 окт. 2017 г., №1246.

CLINICAL PHARMACOLOGY AND RATIONAL PHARMACOTHERAPY: MULTIDISCIPLINARY APPROACH

L.N.Gavrilenko

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

Main objectives and functions of clinical pharmacology, legal acts and methodical documents, regulating activity of clinical and pharmacological service in the Republic of Belarus, are reflected. Problems in physician-clinical pharmacologist's undergraduate training, staff rationing, ABC/VEN/DDD-analysis of financial expenditures for drugs etc. are studied. Basic directions of development of clinical and pharmacological service in the Republic of Belarus are identified.

Keywords: clinical pharmacology; rational pharmacotherapy; health technology assessment; physician-clinical pharmacologist's training; undergraduate level of education; continuing professional development; Republic of Belarus; clinical and pharmacological service; basic directions of development; staff's normatives; formulary system; pharmacoeconomic analysis; ABC/VEN/DDD-analysis; restrictive lists.

Сведения об авторе:

Гавриленко Лариса Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37544) 7975951; e-mail: larisa.gavrilenko@gmail.com.