

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

¹ Л.Н.Гавриленко, ² М.М.Сачек

¹ Главный внештатный специалист по клинической фармакологии
Министерства здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Республика Беларусь
² Директор Республиканского научно-практического центра медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения,
г. Минск, Республика Беларусь

Дано определение и подчеркнута, что рациональное применение лекарственных средств (ЛС) – это "правильное лекарство, нуждающемуся пациенту, в правильной дозе, в правильном временном диапазоне, по приемлемой стоимости и при адекватном информировании". Выделены причины и последствия нерационального использования ЛС. Представлена законодательная база, охарактеризованы изменения в законодательстве, касающиеся стандартизации медицинской помощи, государственной лекарственной политики и рационального применения ЛС. Охарактеризованы Республиканский формуляр ЛС (РФЛС) и Перечень основных ЛС (ПОЛС), подходы и оценки, используемые при включении ЛС в РФЛС и ПОЛС. Отмечено, что процесс внедрения формулярной системы – это реальный шаг к обеспечению принципов рационального отбора, изменению структуры потребления лекарственных средств в стране с целью увеличения терапевтической отдачи от затрат на их закупку, а сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ оптимизации использования бюджета здравоохранения. Освещены проблемы использования ЛС, отпускаемых без рецепта, и ответственного самолечения.

Ключевые слова: Республика Беларусь; законодательная база; стандартизация медицинских технологий; формулярная система; рациональное применение лекарственных средств (ЛС); Республиканский формуляр ЛС; Перечень основных ЛС; фармаконадзор; безрецептурный отпуск ЛС; ответственное самолечение.

В последние десятилетия активно растет фармацевтический рынок: увеличивается количество зарегистрированных лекарственных средств (ЛС), в том числе, обладающих высокой биологической активностью, развивается отечественная фармацевтическая промышленность, производящая не только импортозамещающую продукцию, повышая доступность лекарств населению, но и инновационные лекарственные средства.

Одной из основных целей эффективного здравоохранения является рациональное использование лекарственных средств, а повышение качества и безопасности фармакотерапии остается актуальной проблемой в условиях оптимизации ресурсов здравоохранения.

Определение рационального использования лекарственных средств было сформулировано Конференцией экспертов по рациональному использованию лекарств, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюциях WHO39.27 и WHO54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств: "Пациенты получают лечение в соответствии с клинической картиной за-

болевания, в рамках индивидуального режима дозирования лекарственного средства, в течение адекватного периода времени, при наименьшей для них и их окружения стоимости лечения".

Рациональное применение лекарственных средств – это выбор лечения с наилучшими параметрами по эффективности и безопасности из всех имеющихся альтернатив и наименее затратного из приемлемых вариантов лечения. Принятие таких решений требует знания состояния здоровья пациента, его жизненной ситуации и предпочтений, доступа к объективной, сравнительной информации о пользе и неблагоприятных эффектах всех имеющихся вариантов лечения. С 1989 г. создана Международная сеть по рациональному использованию лекарств (МСРИЛ) для проведения междисциплинарных исследовательских проектов, способствующих более эффективному использованию ЛС.

Проводимый ВОЗ анализ эффективности мероприятий по рациональному использованию лекарственных средств показывает, что около 50% государств реализуют программы информирова-

ния общественности об использовании ЛС. Около 40% государств поддерживают независимое непрерывное обучение медицинских работников, назначающих ЛС, а также имеют центры информации о ЛС. Приблизительно в 60% стран идет регулярное обновление клинических рекомендаций. Более 70% стран имеют национальные перечни основных лекарственных средств, 30% из них используют этот перечень для возмещения расходов по медицинской страховке. Однако, несмотря на определенные достижения, нерациональное использование ЛС остается серьезной проблемой. По данным ВОЗ, более 50% всех ЛС назначаются или распространяются нерационально; около 50% пациентов неправильно принимают ЛС; треть населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным ЛС.

Это вызвано различными факторами, среди которых следует отметить недостаток необходимых знаний о назначении и использовании ЛС, систему воззрений, господствующую в обществе, плохой обмен информацией и недостаток объективной информации о ЛС, коммерческое продвижение ЛС.

Следствием нерационального использования ЛС становятся уменьшение их терапевтического потенциала (в частности, рост антибиотикорезистентности), увеличение заболеваемости и смертности при злоупотреблении растущим количеством ЛС, избыточная трата денежных средств, социальные последствия: пациенты полагаются на ненужные ЛС, что приводит к отсутствию доверия к врачу.

В Республике Беларусь правовая основа обращения лекарственных средств обеспечивается Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З "О лекарственных средствах" (в редакции Закона Республики Беларусь от 17 ноября 2014 г. №203-З "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь "О лекарственных средствах"). Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств являются: государственное регулирование обращения лекарственных средств; доступность лекарственных средств; поддержка и развитие международного сотрудничества.

Доступность лекарственных средств является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью. Государство достигает ее через насыщение внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, совершенствование системы реализации лекарственных средств.

Сегодня в Беларуси активно развивается фарминдустрия: если в 1992 г. в стране было только 3 фармпроизводства, то сейчас имеется 28 фармацевтических предприятий, которые выпускают около 2000 наименований лекарственных средств, экспортируемых в 29 стран мира. Президентом Республики Беларусь дано поручение довести долю отечественных лекарственных средств, реализуемых на внутреннем рынке, до 50% в стоимостном выражении к концу 2015 г. Именно этот показатель должен стать определенной гарантией в вопросах обеспечения лекарственной безопасности страны.

В Республике Беларусь медицинская помощь в стационарных условиях в государственных учреждениях здравоохранения обеспечивается за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи. Основой формирования фармакотерапии в клинических протоколах является Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС). РФЛС – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, и наиболее экономически выгодных с точки зрения расходования бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение. Республиканский формуляр лекарственных средств обеспечивает доступность ЛС и ежегодно устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Он является основой для формирования и разработки не только клинических протоколов, но и перечня основных лекарственных средств, годовых планов государственных закупок лекарственных средств, методов оказания медицинской помощи.

Концепции формулярной системы, как и сами системы формуляров, заметно различаются в разных странах. При этом, в ряде стран формуляры являются официально признанными документами, базирующимися на перечнях жизненно важных средств. В других – формуляр больше напоминает фундаментальный справочник ЛС, публикуемый коммерческими организациями, представленными на рынке страны. В целом ряде стран формуляры готовятся и издаются независимыми организациями и группами. Из всех стран бывшего СССР к 1996 г. государственный формуляр ЛС был принят только в Эстонии, а к концу 1998 г. уже действовал не только в Эстонии, но и Кыргызстане, Казахстане, Грузии, Армении. Латвия и Литва продолжают разработку своих государственных формуляров, основываясь на опыте Британского Национального Формуляра.

В Великобритании первый Национальный формуляр был разработан и внедрен в практику в 50-х годах прошлого столетия. В настоящее время Британский Национальный Формуляр – современное независимое профессиональное справочное издание, которое удовлетворяет потребность врачей в информации о назначении ЛС, способствует рациональному, экономически эффективному и безопасному их применению и рассматривается многими международными экспертами как мировой образец регламентирующих документов национального масштаба.

Первый Республиканский формуляр лекарственных средств у нас в стране был разработан и утвержден в 2013 г. (приказ Минздрава от 04.03.2013 г. №257 "Об утверждении Республиканского формуляра") и включал 663 позиции лекарственных средств, из них 262 позиции занимали лекарственные средства отечественного производства (39,5%).

При формировании Республиканского формуляра проводятся:

оценка фармакоэпидемиологических данных с целью выявления истинной распространенности особо значимых в социальном (национальном) аспекте заболеваний;

оценка реального потребления лекарств, структуры лекарственного обращения и анализ причин несоответствия клиническим рекомендациям (стандартам) по основным социально значимым заболеваниям;

анализ доказательств в медицине для конкретного заболевания;

экспертиза международных и национальных клинических руководств и рекомендаций;

критический анализ "реальной" клинической практики;

оценка безопасности и переносимости лекарственных средств, частоты и причин появления нежелательных эффектов;

фармакоэкономический анализ стоимости лечения нежелательного (побочного) эффекта (стоимость лечения самого побочного эффекта, стоимость смены терапии, стоимость удлинения лечения, оценка качества жизни).

Цель клинической экспертизы – оценка уровня убедительности информации о клинической эффективности и безопасности лекарственного средства. Цель экономической экспертизы – оценка качества представленных на экспертизу клинико-экономических исследований и обоснованности полученных в них экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения ЛС в Формуляр.

Главный вопрос – это сравнительные преимущества и стоимость предлагаемых инновационных лекарственных средств в сравнении с их ближайшими конкурентами (аналогами), которые имеются на рынке.

При анализе информации приоритет отдается исследованиям, проведенным у нас в стране. Сегодня исследования особенно актуальны в области дорогостоящих нозологий, таких как онкология, сахарный диабет, бронхиальная астма, глаукома.

Окончательное решение Республиканской формулярной комиссии формируется на основании данных клинической и экономической экспертизы, результатов национальных фармакоэкономических исследований; социальной значимости заболевания; стоимости заболевания; реальной практики ведения заболевания.

В действующем Республиканском формуляре (постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.03.2015 г. №27) включено 750 позиций лекарственных средств, 335 из которых отечественного производства (44,6%).

Существует заблуждение относительно того, что внедрение формулярной системы немедленно и безусловно влечет за собой существенную экономию финансовых ресурсов. К сожалению, это не всегда так. Внедрение формулярной системы на первом этапе может привести к увеличению расходов на здравоохранение, в частности, на приобретение ЛС. Это парадоксальное явление обусловлено тем, что формулярная система предполагает четкий порядок в приобретении и использовании препаратов, гарантированную оплату тендерной закупки, приобретение всех без исключения формулярных лекарственных средств. Таким образом, формулярная система подразумевает не снижение расходов, а рациональное использование имеющихся денежных ресурсов. Вместе с тем, по отдельным группам препаратов наблюдается существенная экономия средств на их приобретение. Процесс внедрения формулярной системы – это реальный шаг к обеспечению принципов рационального отбора, изменению структуры потребления лекарственных средств в стране с целью увеличения терапевтической отдачи от затрат на их закупку. Сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ оптимизации использования бюджета здравоохранения.

В рамках функционирования формулярной системы огромное значение приобретает состояние фармаконадзора в республике. Система фармаконадзора включает контроль безопасности ЛС,

выявление изменений соотношения польза/риск, принятие мер по применению ЛС при превышении пользы над риском.

В 2014–2015 гг. были пересмотрены профили безопасности на капецитабин, метилфенидат, домперидон, карведилол, кладрибин, парацетамол, бромкриптин, ивабрадин, амбраксол, вальпроаты, хлоргекседин, лейпрорелин, ибупрофен и др. В настоящее время проводится работа по совершенствованию законодательства по фармаконадзору у нас в стране и гармонизация его в рамках ЕАЭС. Вопросы организации регистрации и профилактики побочных реакций лекарственных средств все еще не получают должного внимания врачей, производящих лекарственные назначения, организаторов здравоохранения, что прямо связано с нерешенными вопросами организации клинико-фармакологической службы. В целом отмечается невысокая активность медицинских работников в представлении информации о выявленных побочных реакциях. В организациях, не имеющих врачей-клинических фармакологов, такая работа практически не проводится. Успех в данном направлении невозможен без активного вовлечения в этот процесс не только производителей ЛС, но и работников системы здравоохранения и пациентов.

Сегодня во всех странах имеют место новые вызовы: старение населения, усиление самостоятельной заботы населения о своем здоровье, новые способы доступа к лечению, развитие медицинского туризма, повышение роли лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача. В свою очередь это приводит к расширению возможностей пациента по ответственному самолечению. Ответственное самолечение имеет свои положительные стороны: экономия времени и средств пациента; уменьшение нагрузки на организации здравоохранения и врачей; экономия бюджетных средств; активное внедрение в практику аптечных организаций фармацевтической опеки; активное участие врачей и провизоров в формировании номенклатуры безрецептурных препаратов. Вместе с тем, при самолечении существует опасность несвоевременного обращения к врачу и, как следствие, риск осложнений заболеваний; высок риск развития побочных эффектов в результате неправильного применения лекарств. Проблемными вопросами в области самолечения до настоящего времени являются: слабая информированность населения о возможностях использования самолечения; отсутствие знаний об эффективном и безопасном применении лекарственных средств для самолечения; низкое качество

имеющейся информации по вопросам самолечения; недостаточная подготовка фармацевтических работников по вопросам реализации концепции ответственного самолечения; нарушение требований, регулирующих рецептурный и безрецептурный отпуск лекарственных средств; использование для самолечения средств и методов, не имеющих доказательной базы по их эффективности и безопасности; недостаточно эффективная пропаганда здорового образа жизни; широко распространенная в нашей стране практика самолечения рецептурными ЛС, приобретаемыми в аптечных учреждениях без рецептов (в первую очередь, это касается антибиотиков).

Резкое увеличение в течение последних десятилетий количества и наименований лекарств-аналогов на фармацевтическом рынке, появление сотен новых высокоэффективных ЛС с достаточно сложными перечнями показаний, противопоказаний и побочных эффектов, появление доступных высокочувствительных методов диагностики, наличие которых требует не менее высококачественной фармакотерапии, успехи фармакологии привели к тому, что врачу, особенно терапевту, не имеющему узкой специализации и ежедневно работающему с больными с различными нозологиями, практически невозможно самостоятельно своевременно осваивать новые методы лечения и диагностики. Четкое следование протоколам и формулярным спискам при лечении пациентов позволяет врачам своевременно применять методы диагностики и фармакотерапии, базирующиеся на принципах медицины, основанной на доказанном (evidence-based medicine), избежать назначения ненужных ЛС и защитить себя от врачебной ошибки.

Программа обоснованного и рационального использования лекарственных средств, по мнению международных экспертов, должна иметь три элемента. Это – стратегия и мониторинг в области рационального использования лекарственных средств: пропаганда рационального использования ЛС, определение возможных успешных стратегий и содействие их реализации, обеспечение ответственного рыночного продвижения ЛС. Второй элемент – рациональное использование лекарственных средств специалистами здравоохранения: разработка и своевременный пересмотр клинических руководств, клинических протоколов диагностики и лечения заболеваний, национальных ограничительных перечней (формуляров, перечня основных лекарственных средств), совершенствование учебных программ по рациональному использованию лекарственных средств.

Третий элемент – это рациональное использование лекарственных средств потребителями. Здесь необходимо упор сделать на создание эффективных информационных систем по ЛС для предоставления независимой объективной информации о лекарствах (включая средства народной медицины) всему населению, предоставлять возможность потребителям принимать ответственные решения в отношении своего лечения.

TOPICAL ISSUES OF RATIONAL USE OF MEDICINES

¹ L.N.Gavrilenko, ² M.M.Sachek

¹ Chief Non-Staff Specialist in Clinical Pharmacology, Ministry of Health of the Republic of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

² Director of the Republican Scientific and Practical Center of Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health, Minsk, Republic of Belarus

It was emphasized that the rational use of medicines was *the right medicine for a patient, at the right dose, at the right time, at the right cost and by adequate informing*. Causes and consequences of the

irrational use of medicines were highlighted. The legislation base was presented and changes in legislation as regards the medical care standardization, the state policy regarding medicines and their rational use, were described. Features of the Republican Formulary of Medicines (RFM) and the List of Essential Medicines (LEM) were defined, approaches and assessment used for medicine inclusion in RFM and LEM were presented. It was noted that the process of the formulary system implementation was a real step towards ensuring the principles of rational selection, changing the structure of medicines consumption in the country aimed at increasing therapeutic efficiency depending on the purchase cost. A combination of the rational selection and rational use of medical technologies is the most efficient way for optimizing the use of health care budget. Problems of using non-prescription medicines and responsible self-medication were described.

Keywords: Republic of Belarus; legislation base; standardization of medical technologies; formulary system; rational use of medicines; Republican Formulary of Medicines; List of Essential Medicines; pharmacovigilance; non-prescription medicines; responsible self-medication.

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

¹ М.М.Сачек, ² И.Н.Кожанова

¹ Директор Республиканского научно-практического центра медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск, Республика Беларусь

² Доцент кафедры клинической фармакологии Белорусского государственного медицинского университета, г. Минск, Республика Беларусь

Дано определение системы оценки медицинских технологий (ОМТ), изложены основные принципы и особенности национальной системы ОМТ, обоснована необходимость развития системы ОМТ в Республике Беларусь.

Ключевые слова: Республика Беларусь, национальная система оценки медицинских технологий, основные принципы, особенности.

Состояние и развитие системы здравоохранения находится под пристальным вниманием общественности и правительства Республики Беларусь. И это неудивительно, так как с этой системой каждый человек сталкивается на протяжении всей жизни. Здоровье – это самое дорогое, что есть у каждого, поэтому очень часто оценку эффективности системы социальной защиты населения государства проводят по уровню развития здраво-

охранения и доступу населения к качественным медицинским услугам. В Республике Беларусь демографическая и здравоохранная политика стали основными государственными приоритетами. Внимание здравоохранения сконцентрировано на улучшении организации первичной, скорой медицинской и специализированной помощи. За последние годы в республике обеспечено устойчивое развитие системы здравоохранения, увеличен