

изготовителей на лекарственные средства на 2012 г. – Режим доступа: <http://www.ms.gov.md/ministry/cat/catalog/>. – Дата доступа: 15.02.2012 г.

#### **PROBLEM ISSUES ON LEGAL REGULATION OF PRICES ON MEDICINES IN THE REPUBLIC OF BELARUS**

**M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, T.I.Kot, S.N.Nikolaeva, S.A.Vanagel**

The international practice on state regulation of

prices on medicines, state registration of sales price limit and existing normative-legal base in Belarus was studied. Proposals on updating the national legislation in this area taking into account the same trends in Russia, Ukraine, Kazakhstan and other countries were elaborated. Need for a system on reimbursement of the cost of prescribed medicines, included in the approved standard outpatient treatment regimen, and for a formation of lists on medicines, differentiated by the level of reimbursement, was concluded.

## **СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**М.М.САЧЕК, Н.Е.ХЕЙФЕЦ, Т.И.КОТ, С.Н.НИКОЛАЕВА, С.А.ВАНАГЕЛЬ, А.С.РОГАЦЕВИЧ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*В историческом развитии с оценкой современного состояния и основных направлений совершенствования изучены методические подходы к формированию ограничительных перечней лекарственных средств (ЛС) и осуществлен сравнительный анализ ограничительных перечней ЛС ВОЗ, Российской Федерации и Республики Беларусь. Отмечена настоятельная необходимость реализации в Республике Беларусь рекомендаций ВОЗ по порядку формирования указанных перечней. Подчеркнуто, что действующий в Беларуси перечень основных ЛС (ПОЛС) включает в себя, в основном, ЛС для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях (или в условиях дневных стационаров) и является, по сути, списком лекарственных средств для льготного и бесплатного отпуска определенным категориям пациентов, в связи с чем целесообразна разработка, в дополнение к ПОЛС, республиканского Национального формуляра ЛС, а также создание и внедрение вертикально выстроенной формулярной системы.*

Обеспечение населения лекарственными средствами (ЛС) является важнейшей составной частью политики государства и одним из показателей состояния здравоохранения в стране. Достижение поставленной цели во многом зависит от устойчивого развития фармацевтической отрасли на основе национальной лекарственной политики (НЛП), под которой понимают, прежде всего, курс государства, направленный на комплексное решение проблем фармацевтического сектора, охватывающий исследования в области ЛС, их производство, распределение и связывающий эти направления с реальными нуждами охраны здоровья населения [1–7].

Важнейшим фактором повышения качества здоровья граждан является доступность лекарственных средств, которая рассматривается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как одно из основ-

ных прав человека. По данным ВОЗ, около 30% населения мира не имеют регулярного доступа к основным лекарственным средствам (согласно определению ВОЗ, основные ЛС – это те, «которые удовлетворяют потребности большинства населения и должны быть доступны для него в любое время, в адекватном количестве и в подходящих лекарственных формах, а также иметь ту стоимость, которую могут оплатить пациент и общество» [2]). Более 50% всех ЛС назначаются, отпускаются или продаются ненадлежащим образом, и каждый второй пациент принимает лекарства неправильно. Ежегодно ВОЗ регистрирует 2 миллиона серьезных лекарственных осложнений. В базе данных ВОЗ из более 5 миллионов непредвиденных побочных реакций от применения ЛС примерно 50% связаны с нерациональным применением, медицинскими ошибками, 75% ЛС, находящихся на между-

народном фармацевтическом рынке, никогда не изучались в клинических исследованиях у детей. Более 50% всех стран не реализуют лекарственную политику, направленную на стимулирование рационального использования ЛС [3]. Практически во всех странах мира с уровнем ВВП на душу населения не выше среднего не существует всеобщего охвата населения льготами в сфере лекарственного обеспечения – льготы распространяются только на декретированные категории населения, и больше половины расходов на лекарственные средства оплачивает сам пациент.

Согласно рекомендациям ВОЗ, основными целями национальной лекарственной политики любой страны является обеспечение справедливой физической и экономической доступности основных ЛС (минимально необходимых для базовых потребностей здравоохранения для борьбы с приоритетными заболеваниями); качества, безопасности и эффективности всех ЛС в стране; рационального использования ЛС (продвижение ЛС с терапевтически доказанной эффективностью и экономически эффективное использование ЛС медицинскими работниками и потребителями) [4, 5].

Для разработки НЛП чрезвычайно важна концепция основных ЛС, поскольку она направлена на защиту прав пациентов и позволяет определить приоритеты в области здравоохранения. Основа концепции состоит в применении ограниченного числа ЛС, тщательно отобранных с учетом клинических руководств, что способствует улучшению обеспечения препаратами, более правильному их назначению и снижению их стоимости.

Доводы в пользу ограничения числа используемых ЛС очевидны:

- основные ЛС, отобранные на основании клинических рекомендаций с учетом их безопасности, эффективности и рентабельности, способствуют их рациональному назначению, а, следовательно, повышению качества оказания медицинской помощи и экономии средств [6, 7];

- профессиональная подготовка медицинских работников и информация о ЛС становятся более целенаправленными;

- имея дело с меньшим числом препаратов, врачи быстрее приобретают ценный клинический опыт, им легче отслеживать взаимодействие ЛС и побочные реакции;

- при ограниченном числе ЛС упрощаются обеспечение контроля качества, приобретение, хранение, дистрибуция и распределение препаратов;

- приобретение меньшего числа ЛС в больших объемах ведет к ужесточению ценовой конкуренции и уменьшению общих затрат;

- все известные схемы возмещения стоимости ЛС

основаны на использовании ограничительных перечней – перечней основных ЛС и формуляров.

Роль всех этих факторов еще больше возрастает в тех случаях, когда ресурсы ограничены и доступ к ЛС в общественном секторе часто недостаточен. В такой ситуации обеспечение бесперебойного снабжения основными ЛС позволяет значительно повысить уровень оказания медицинской помощи и укрепить доверие населения к системе здравоохранения.

В Республике Беларусь функционирует государственная бюджетная система здравоохранения, в которой конституционные права граждан на охрану здоровья и бесплатное лечение в государственных организациях здравоохранения реализуются за счет средств республиканского и местных бюджетов. Как и в любой другой общественной системе здравоохранения, доступность и качество оказываемой населению медицинской помощи в очень высокой степени определяются проводимой государственной политикой в области лекарственного обеспечения.

Рациональному выбору ЛС способствует оптимальный механизм формирования государственной политики в сфере лекарственного обращения на основе ограничительных перечней. Перечень основных ЛС в Беларуси носит многофункциональный характер: он используется в закупочной практике, для формирования политики льготного лекарственного обеспечения, стандартизации медицинских технологий (лекарственные средства перечня входят в клинические протоколы, утверждаемые Министерством здравоохранения Республики Беларусь) и решения проблем развития национального фармацевтического производства.

В ходе научных исследований, проводимых РНПЦ МТ с целью разработки научно обоснованных подходов к регулированию процесса медицинского применения ЛС в Республике Беларусь и соответствующего комплекта нормативно-методической документации, в историческом развитии с оценкой современного состояния и основных направлений совершенствования изучены методические подходы к формированию ограничительных перечней ЛС и осуществлен сравнительный анализ ограничительных перечней лекарственных средств ВОЗ, Российской Федерации и Республики Беларусь [8–10], некоторые результаты которого представлены в настоящей публикации (табл.).

**Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.** Первый Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ был создан в 1977 году с целью предоставления правительствам стран-членов ВОЗ образца для составления национальных перечней. Список содержал 208 лекарственных средств, предназначенных для большинства распространенных приоритетных патологических состояний,

**Распределение лекарственных средств, включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (ППОЛС ВОЗ, 17-й пересмотр), Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год Российской Федерации (ПЖНВЛП РФ) и Перечень основных лекарственных средств Республики Беларусь (ПОЛС РБ в редакции постановления МЗ РБ от 26.03.2012г. №25), в соответствии с анатомической основной группой АТХ-классификации**

Цифровой и буквенный код	ППОЛС ВОЗ		ПЖНВЛП РФ		ПОЛС РБ	
	Абс.	В процентах	Абс.	В процентах	Абс.	В процентах
1	2	3	4	5	6	7
1А Пищеварительный тракт и обмен веществ	33	9,2	53	9,4	53	12,8
2В Кровь и система кроветворения	24	6,7	46	8,2	23	5,5
3С Сердечно-сосудистая система	22	6,1	45	8,0	42	10,1
4D Дерматологические препараты	13	3,6	10	1,8	12	2,9
5G Мочеполовая система и половые гормоны	15	4,2	21	3,7	16	3,9
6Н Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	14	3,9	17	3,0	16	3,9
7J Противомикробные препараты системного действия	99	27,6	114	20,3	63	15,2
8L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	32	8,9	83	14,8	63	15,2
9M Костно-мышечная система	5	1,4	16	2,9	14	3,4
10N Нервная система	38	10,6	83	14,8	65	15,7
11P Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	31	8,6	8	1,45	4	1,0
12R Дыхательная система	7	1,9	24	4,3	26	6,3
13S Органы чувств	7	1,9	12	2,15	14	3,4
14V Прочие препараты	17	4,7	29	5,2	3	0,7
Барьерные методы лечения	2	0,6	-	-	-	-
<b>Итого</b>	<b>359</b>	<b>100</b>	<b>561</b>	<b>100</b>	<b>414</b>	<b>100</b>

включая малярию, ВИЧ/СПИД, туберкулез, проблемы репродуктивного здоровья и все хронические (по большей части) заболевания, такие как рак и диабет. С тех пор каждые два года комитет независимых экспертов пересматривает перечень для отражения новых проблем, связанных со здоровьем, фармацевтических достижений и изменяющихся моделей устойчивости.

Последний на данный момент 17-й пересмотр примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ утвержден в марте 2011 года и включает 359 наименований лекарственных средств (с учетом двух барьерных средств) [8]. В его структуре выделены основной и дополнительный списки. *Основной список* (291 лекарственное средство) представляет минимально-достаточный перечень наиболее эффектив-

ных, с точки зрения клинической отдачи и финансово-экономических затрат, и безопасных лекарственных средств, отражающий потребности системы здравоохранения в профилактике и лечении приоритетных социально-значимых заболеваний и патологических состояний. *Дополнительный список* (68 лекарственных средств) – это перечень лекарственных средств, которые необходимы при использовании в лечебно-диагностическом процессе технологий, которые могут быть реализованы только в специализированных организациях здравоохранения, снабженных соответствующей аппаратурой и имеющих подготовленные кадры; также в дополнительный список включены лекарственные средства аналогичного класса большей стоимости или с худшими показателями «затраты – эффективность».

В соответствии с рекомендациями, национальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) всех стран, независимо от уровня их экономического и социального развития, создаются на базе основного перечня ВОЗ. Дополнительный список наполняется каждой страной индивидуально, в соответствии с возможностями национальной системы здравоохранения.

**Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) Российской Федерации.** Работа по составлению Перечня ЖНВЛП в России ведется с 1992г., до 2002г. перечни утверждались в виде отраслевых приказов Министерства здравоохранения, а с 2002г. – в виде распоряжений Правительства Российской Федерации.

До 2007г. (включая Перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.03.2007г. №376-р) лекарственные средства включались в Перечень без учета их сравнительной эффективности и безопасности, уровня доказательности эффекта, а также принадлежности к той или иной фармакологической группе, основного механизма действия и медицинских показаний к применению, что приводило к несбалансированности Перечня – одни фармакологические группы были представлены избыточным количеством дублирующих друг друга лекарственных средств, в том числе с низким уровнем доказательности их эффектов (на основе нерандомизированных исследований и мнения экспертов), в то время как другие фармакологические группы были необоснованно сокращены при составлении Перечня.

При последующих пересмотрах практика формирования Перечня ЖНВЛП существенно изменилась в соответствии с рекомендациями и концепцией основных лекарственных средств ВОЗ. В результате, с 2009г. в проект Перечня, прежде всего, включались лекарственные средства (по международным непатентованным наименованиям – МНН), входящие в основной

перечень жизненно важных лекарственных средств ВОЗ и имеющие регистрацию в Российской Федерации.

Формирование списка дополнительных (к основному перечню ВОЗ) лекарственных средств для включения в проект российского перечня ЖНВЛП основывалось на анализе действующего в стране Перечня с соответствующими изменениями.

В связи с необходимостью поддержки отечественных производителей фармацевтической продукции, отечественные лекарственные средства сохранялись в проекте Перечня ЖНВЛП, независимо от наличия в соответствующей фармакологической группе зарубежных аналогов, имеющих преимущества по обозначенным критериям.

12.04.2010г. принят Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которым установлено, что Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – это ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Перечень ЖНВЛП является базовым для территориальных программ по оказанию дополнительных условий и объемов медицинской помощи, формируемых за счет средств региональных бюджетов органами государственной власти субъектов Российской Федерации, служит основой для разработки формулярных перечней ЛС организаций здравоохранения стационарного типа. Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, оказывают наибольшее влияние на снижение заболеваемости и смертности.

Таким образом, реализованные в Российской Федерации подходы к формированию проекта Перечня ЖНВЛП базируются на основе анализа международной практики составления и принятия ограничительных перечней лекарственных средств, а также принципах доказательной медицины, проверки эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения определенного заболевания, синдрома или клинической ситуации на основе результатов клинических исследований лекарственных препаратов, структуры утвержденных и разрабатываемых стандартов, протоколов и клинических рекомендаций для врачей, включая международные.

Действующий Перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011г. №2199-р [9], включает 561 МНН ЛС.

**Перечень основных лекарственных средств Республики Беларусь.** В Республике Беларусь перечень основных лекарственных средств (ПОЛС) впервые был утвержден в 1991г. В дальнейшем, пе-

речни регулярно (каждые 1,5–2 года) пересматривались, структура их постоянно менялась.

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006г. №161-3 «О лекарственных средствах» (с учетом изменений, внесенных Законами Республики Беларусь от 05.08.2008г. №428-3, рег. №2/1525 от 08.08.2008г.; 15.06.2009г. №27-3, рег. №2/1579 от 16.06.2009г.) «перечень основных лекарственных средств – список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь» [1].

ПОЛС базируется на анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (АТХ) и составлен по их международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии – по химическим или общепринятым названиям. Название лекарственного средства упоминается один раз во всех лекарственных формах и располагается в наиболее значимой фармакотерапевтической группе. К основным лекарственным средствам относятся также комбинированные лекарственные средства, состоящие из лекарственных средств, включенных в ПОЛС.

Анализ практики формирования и изменений, вносимых в ПОЛС в период после принятия указанного выше закона, показал, что если в ПОЛС, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007г. №65, были включены 518 позиций лекарственных средств (наличие позиций, а не конкретных МНН – особенность отечественного ПОЛС, которая, в частности, серьезно затрудняет, а в некоторых случаях и полностью исключает проведение фармакоэкономического анализа), в том числе различные виды сывороток, вакцин, иммуноглобулинов, диагностических наборов, то в ПОЛС, утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.09.2010г. №128, имелись 402 позиции лекарственных средств. Связано это было как с исключением из ПОЛС лекарственных средств, срок регистрации которых на территории Республики Беларусь закончился, так и с изменением структуры самого Перечня. Так, постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.10.2009г. №111 из ПОЛС исключили таблицу «Основные лекарственные средства для оказания медицинской помощи в стационарных условиях», содержащую 62 позиции лекарственных средств.

Новая редакция ПОЛС утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 марта 2012г. №25 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007г. №65» [10].

Действующий ПОЛС состоит из шести таблиц, из которых только первые три, по сути, представляют ограничительные перечни ЛС. В первой таблице указаны наименования ЛС, которые используются, в основном, для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях и выписываются пациентам, имеющим льготы на лекарственное обеспечение, по рецептам.

Во вторую таблицу включены основные лекарственные средства для оказания медицинской помощи при онкологических, онкогематологических заболеваниях, трансплантации органов и тканей человека, при заболевании, вызванном вирусом иммунодефицита человека.

Третья таблица представляет собой перечень основных лекарственных средств, выдаваемых по рецептам врачей для оказания медицинской помощи детям в возрасте до трех лет, за исключением заболеваний, включенных в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007г. №1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» [11]. Данный список ЛС впервые включен в ПОЛС, содержит 131 МНН ЛС, которые могут выписываться бесплатно только детям до 3 лет (Указ Президента Республики Беларусь от 22 марта 2012г. №139 «О льготном обеспечении лекарственными средствами отдельных категорий граждан»).

Таким образом, на протяжении нескольких последних лет при формировании ПОЛС в Республике Беларусь исключались лекарственные средства, используемые только в стационарных условиях, а также используемые амбулаторно и/или стационарно, но не подлежащие назначению пациентам с заболеваниями, включенными в перечень, дающий право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007г. №1650.

То есть, ныне действующий ПОЛС представляет собой перечень лекарственных средств, преимущественно, для амбулаторного лечения пациентов, имеющих право на льготное и бесплатное лекарственное обеспечение.

При этом, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.08.2009г. №810 «Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию

перечня основных лекарственных средств» утверждено положение о перечне основных лекарственных средств, в котором указывается, что создание ПОЛС направлено на выполнение программ государственных социальных гарантий по лекарственному обеспечению населения при оказании медицинской помощи *в стационарных и амбулаторных условиях*.

Сравнительный количественный анализ международных непатентованных наименований лекарственных средств, включенных в Примерный перечень ВОЗ 17-го пересмотра, Перечень ЖНВЛП РФ на 2012г. и ПОЛС РБ в редакции постановления МЗ РБ от 26.03.2012г. №25 (ПОЛС-2012), показал, что 145 позиций ПОЛС-2012 присутствуют в обоих сравниваемых списках (например, Абакавир, Амоксициллин, Бетаметазол, Доцетаксел, Нифедипин, Паклитаксел, Тамоксифен, Флуфеназин, Ципрофлоксацин, Эфавиренц и др.).

В то же время 122 позиции ПОЛС-2012 не представлены ни в Примерном перечне ВОЗ, ни в Перечне ЖНВЛП Российской Федерации (например, Азапентацен, Алемтузумаб, Метилурацил, Нифуроксазид, Оксиметазолин, Тегафур, Теофиллин, Хлорпротиксен, Циннаризин, Этагизин и др.).

По сравнению с Перечнем ВОЗ в ПОЛС-2012 отсутствуют 148 МНН ЛС (например, Цефтриаксон, Пропофол, Амикацин, Медозолам и др.), также в ПОЛС-2012 не включены и 237 МНН ЛС, представленных в Перечне ЖНВЛП Российской Федерации на 2012 год (например, Альтеплаза, Ванкомицин, Вода для инъекций, Гозерелин, Доксазозин и др.).

#### **Выводы:**

1. Проведенный сравнительный анализ ограничительных перечней лекарственных средств ВОЗ, России и Беларуси продемонстрировал их существенные отличия как по количественному, так и по качественному наполнению, что, по нашему мнению, связано с различными принципами формирования указанных перечней и различными задачами и вызовами, стоящими перед конкретной страной и международной организацией.

2. Существует настоятельная необходимость реализации в Республике Беларусь рекомендаций ВОЗ по порядку формирования ограничительных перечней лекарственных средств, а именно: лекарственные средства должны включаться в ограничительный перечень по определенной процедуре, включающей техническую и научную (клиническую и фармакоэкономическую) экспертизу предложения о включении ЛС в ПЖНВЛС, при условии высокого (А и В) уровня доказательности клинической эффективности согласно классификации Оксфордского центра доказательной медицины.

3. Действующий ПОЛС включает в себя, в основном, лекарственные средства для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях (или в усло-

виях дневных стационаров) и является, по сути, списком лекарственных средств для льготного и бесплатного отпуска определенным категориям пациентов.

4. В связи с этим, а также необходимостью расширения ограничительного перечня и объединения ограничительных списков в масштабе государства, считаем целесообразным создание в Республике Беларусь вертикально выстроенной формулярной системы, представленной республиканским (национальным), областными (Минским городским) лекарственными формулярами и лекарственными формулярами организаций здравоохранения.

Внедрение и развитие формулярной системы в Республике Беларусь позволит:

повысить качество экономического анализа ущерба от заболеваний и эффекта медицинских технологий; исключить, на основе методов доказательной медицины, использование неэффективных и небезопасных ЛС;

снизить общие расходы на закупки ЛС за счет сокращения номенклатуры и объемов закупаемых ЛС, либо при сохранении на прежнем уровне расходов – закупить большее количество эффективных и безопасных ЛС;

приобретать лекарственные средства, необходимые для лечения пациентов в данной организации здравоохранения;

осуществлять рациональное проведение антибактериальной терапии с учетом определения антибиотикорезистентности микрофлоры в организации здравоохранения;

проводить фармакотерапию с учетом утвержденных клинических протоколов;

достичь более высокого уровня рационального использования бюджетных средств и соблюдения принципов социальной справедливости в системе лекарственного обеспечения.

#### **Литература**

1. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006г. №161-3 «О лекарственных средствах» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2006. – №122. – 2/1258.
2. WHO. The use of essential drugs. Ninth report of the WHO Expert Committee (including the 11th WHO Model List of Essential Drugs). WHO Technical Report Series No.895. – Geneva: World Health Organization; 2000.
3. Резолюция республиканской научно-практической конференции с международным участием «Формулярная система Республики Беларусь: прошлое, настоящее, будущее» и обучающего семинара «Фармакоэкономические методы оценки медицинских технологий», Минск, 19 июня 2012г. – Минск, 2012.
4. How to develop and implement a national drug policy. 2<sup>nd</sup> edition. – Geneva: WHO, 2001. – 84 p.
5. WHO. Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual. 2<sup>nd</sup> ed. – Geneva: World Health Organization; 1999.

6. Grimshaw J., Russell I.T. // Lancet. – 1993. – ii: 1317–1322.
7. Carruthers S.G. // CMAJ. – 1999. – Vol.161, No.1. – P.58–61.
8. WHO Model List of Essential Medicines, 17<sup>th</sup> List, March 2011. – Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. – Дата доступа: 01.02.2012.
9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.12.2011г. №2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». – Режим доступа: <http://www.minzdravsoc.ru/docs/government/72>. – Дата доступа: 01.02.2012.
10. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.03.2012г. №25 «О внесении изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007г. №65» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2012. – №38. – 8/25119.
11. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007г. №1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2007. – №303. – 5/26369; 2009. – №262. – 5/30656).

## COMPARATIVE ANALYSIS OF RESTRICTED LIST OF MEDICINES OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, THE RUSSIAN FEDERATION AND THE REPUBLIC OF BELARUS

M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, T.I.Kot, S.N.Nikolaeva, S.A.Vanagel, A.S.Rogatsevich

Methodological approaches to the formation of the restricted lists of medicines were studied from the view point of history of this issue, assessment of its current state and main areas for improvement. A comparative analysis on the restricted lists of medicines of WHO (WHO Model List of Essential Medicines), the Russian Federation (List of Vital and Essential Medicines) and the Republic of Belarus (List of Essential Medicines, LEM) was carried out. It was noted that there was an urgent need for implementation of WHO recommendations on the procedure of formation of these lists in the Republic of Belarus. It was emphasized that the current list of the essential medicines in Belarus included, mainly, medicines for rendering medical care at outpatient health care institutions (or at day hospitals) and was, in fact, the list of medicines prescribed to certain categories of patients on preferential terms and free of charge. Therefore it is advisable, in addition to LEM, to elaborate the republican national formulary of medicines as well as to establish and introduce the vertically constructed formulary system.

## МЕТОДОЛОГИЯ HLA-ТИПИРОВАНИЯ ПРИ СОЗДАНИИ РЕСПУБЛИКАНСКОГО РЕГИСТРА ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА

Г.В.СЕМЕНОВ, Т.В.БЕЛЯВСКАЯ, Л.А.ВЕСЕЛУХА, Е.Л.ЗЕЛЕНЕВСКАЯ,  
З.И.КРАВЧУК, З.В.ПЕРЕХОД, Н.Н.РАДЧЕНКО, С.В.СЕМЕНОВА,  
М.П.ПОТАПНЕВ

Республиканский научно-практический центр трансфузиологии  
и медицинских биотехнологий, г. Минск

**Цель исследования.** Определить методологические подходы к формированию контингентов доноров гемопоэтических клеток и алгоритм их иммуногенетического обследования для включения в регистр доноров костного мозга.

**Материалы и методы.** Из контингента доноров крови отобраны 3950 потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток. У 3950 доноров серологически в микролимфоцитотоксическом тесте идентифицировали HLA-антигены I класса HLA-A, -B, -Cw, в том числе 1004 донора генотипировали методом ПЦР-SSO по II классу HLA-DRB1\*. HLA-типирование проводили в соответствии с инструкциями по применению производителя.

**Результаты.** В рамках создания Республиканского регистра определен порядок отбора потенциальных доноров гемопоэтических клеток. Разработана форма “Информированного согласия” для доноров костного мозга. Представлен алгоритм HLA-фенотипирования и генотипирования доноров гемопоэтических клеток. Сформирована компьютерная база данных типированных доноров костного мозга. Определены параметры встречаемости антигенов и генов HLA локусов -A, -B, -Cw, -DRB1\*. Сделан вывод о