

---

---

# *Здравоохранение Республики Беларусь в первом десятилетии XXI века: достижения и перспективы*

---

---

## **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ: НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ**

**В.И. Жарко, Л.А. Жилевич, Л.А. Реутская, Т.Ф. Мигаль, Л.Н. Гавриленко**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
Белорусская медицинская академия последипломного образования, г. Минск

*Выделены факторы, определяющие доступность лекарственных средств, и составляющие качественного лекарственного обеспечения населения Республики Беларусь. Приведены определение и критерии отбора основных лекарственных средств. Охарактеризована существующая нормативно-правовая база лекарственного обеспечения населения Республики Беларусь.*

В условиях мирового кризиса все страны мира оценивают свои возможности обеспечения населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами (ЛС).

На протяжении последних лет повсеместно отмечается неуклонный рост затрат на здравоохранение, в том числе и на лекарственное обеспечение как важнейшую составляющую системы оказания медицинской помощи. Поиск путей оптимального использования ресурсов, направленных на функционирование системы здравоохранения, на сегодняшний день является важнейшей проблемой. Это обусловлено выраженной диспропорцией между ограниченными финансовыми ресурсами стран и постоянно увеличивающимися государственными затратами на медицинскую помощь населению.

Основные причины роста затрат на здравоохранение связаны со старением населения, увеличением продолжительности жизни, стремительным ростом количества хронических больных, в том числе молодого и трудоспособного возраста,

изменениями в образе жизни населения в результате распространения факторов риска социально-обусловленных заболеваний, низкой платежеспособностью части населения, ростом цен на ЛС, медицинскую технику и изделия медицинского назначения, инфляцией. Кроме того, необходимо отметить увеличение спектра, качества и стоимости медицинских технологий диагностики и лечения, внедрение профилактической медицины; рост потребностей пациентов в связи с ростом общеобразовательного и жизненного уровня населения, требующего предоставления полного спектра медицинских услуг в комфортных условиях. В нашей стране постоянно повышается качество подготовки специалистов, внедряются дорогостоящие технологии разработки и производства ЛС, увеличиваются вложения в клинические испытания и внедрение в клиническую практику новых ЛС.

Лекарственное обеспечение населения страны подразумевает удовлетворение потребностей пациентов, включая социально незащищенные груп-

пы населения, в соответствии с терапевтическими показаниями и нозологией заболевания.

Доступность ЛС для населения страны определяется двумя группами факторов:

а) неэкономические (система регулирования, ассортимент зарегистрированных ЛС, система информирования и пр.) и экономические (бюджеты, выделяемые на закупку ЛС, покупательская способность населения);

б) медицинские (внедрение новых методов и технологий диагностики, лечения и профилактики, изменение структуры заболеваемости) и немедицинские (физическая доступность, которая включает в себя состояние материально-технической базы аптечных организаций, их размещения с точки зрения удобства для населения).

Одним из важнейших аспектов лекарственного обеспечения является проблема рационального использования ЛС. Концепция рационального использования лекарств была определена на конференции экспертов, созванной по инициативе ВОЗ в Найроби в 1985 году: "Рациональное использование лекарств – это проведение фармакотерапии, адекватной клиническому состоянию пациента, в дозах, соответствующих его индивидуальным особенностям, в течение должного времени и по самой низкой стоимости" (Managing Drug Supply, 1997).

Однако, некачественное назначение ЛС встречается довольно часто во всех странах мира, и по-прежнему широко распространена практика, при которой ЛС используются либо чрезмерно, либо недостаточно, либо нерационально. Основными причинами нерационального использования ЛС являются: низкий уровень информированности врачей о новых достижениях в области фармакотерапии, изобилие "недоброкачественной" и недостоверной информации о ЛС, отсутствие внедренных стандартов лечения, отсутствие анализа реальной картины заболеваемости и количества пациентов (регистры пациентов), назначение "непоказанных" ЛС (unlicensed drugs и off label drugs), использование ЛС с высокой частотой побочных эффектов и потенциально опасных взаимодействий, недооценка низкой комплаентности пациентов к лечению, отсутствие понимания клинико-экономического аспекта эффективности фармакотерапии, прессинг фармацевтических компаний, "давление" пациентов, отсутствие ответственности и мотивации врача к экономии средств (использование дорогостоящих ЛС с равной эффективностью, использование недорогих, но малоэффективных ЛС), безрецептурная продажа ЛС, в том числе антибактериальных, что приводит к резко-

му снижению качества антимикробной химиотерапии и росту резистентности возбудителей инфекций к антибиотикам.

Основа государственной политики в области лекарств – оценка реального потребления лекарств (фармакоэпидемиология) и анализ причин несоответствия клиническим рекомендациям (стандартам) по основным социально-значимым заболеваниям. Фармакоэпидемиологические исследования (ФЭИ) позволяют оценить не только степень рациональности фармакотерапии в условиях различных этапов оказания медицинской помощи, но и использовать полученные данные для дальнейшего анализа и принятия соответствующих решений регуляторного характера. Проведение ФЭИ с экономическим анализом (анализом стоимости) может послужить основой для получения разнообразной клинико-фармакологической информации, а также для комплексного динамического анализа и оценки реальной клинической практики, необходимых для принятия своевременных и адекватных решений на различных уровнях.

Лекарственное обеспечение состоит из отдельных направлений, различающихся по механизмам реализации, источникам финансирования, нормативной базе. Составляющими качественного лекарственного обеспечения населения Республики Беларусь являются:

- современная динамически развивающаяся инфраструктура фармацевтического рынка;
- достаточное финансирование лекарственного обеспечения из различных источников;
- ассортиментная политика, подкрепленная возможностями отечественной промышленности;
- взвешенная ценовая политика, удовлетворяющая как интересы государства, так и интересы населения, обеспечивающая разумный режим экономии;
- контроль за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке, препятствующий проникновению на него некачественной фармацевтической продукции;
- контроль за качеством лекарственного обеспечения населения с использованием всех возможных методов и ресурсов.

Лекарственное обеспечение населения и организаций здравоохранения Республики Беларусь осуществляется в соответствии с Законами Республики Беларусь "О здравоохранении", "О лекарственных средствах", а также целым рядом других нормативных правовых актов (постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. №1677 "О порядке государ-

ственного контроля за качеством лекарственных средств, об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, дополнении, изменении и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь"; постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. №1650 "О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан" в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 23 октября 2009 г. №1390; постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. года №99 "Об утверждении Инструкции о порядке выписки рецепта врача и о внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 года №120" в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2008 г. №181 и т.д.).

Внесены изменения и дополнения в действующие нормативные правовые акты, регулирующие вопросы государственной регистрации лекарственных средств, ввоза их на территорию Республики Беларусь, в Надлежащую аптечную практику, Надлежащую клиническую практику, в документы системы фармаконадзора.

В Республике Беларусь функционирует государственная аптечная сеть, сформирован сбалансированный фармацевтический рынок, включающий в себя 2399 аптек всех форм собственности, из которых 65% – государственные (1577), 35% (835) – негосударственные. В сельской местности коммерческих аптек нет, работают 499 государственных аптек. В целях повышения доступности лекарственной помощи населению, проживающему в сельской местности, розничная реализация лекарственных средств производится медицинскими работниками. Поставки лекарственных средств в аптечную сеть осуществляют 10 аптечных складов государственных субъектов хозяйствования, т.е. в каждом регионе республики есть крупный государственный дистрибьютор. Система лекарственного обеспечения позволяет гарантировать приобретение лекарств больницами и больничными аптеками как напрямую от отечественных заводов, так и через аптечные склады предприятий системы РУП "Фармация". Рациональная организация работы вышеназванных предприятий по оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицин-

ского назначения и других товаров аптечного ассортимента является гарантией их поставки по всему необходимому ассортименту, в кратчайшие сроки, надлежащего качества, по минимально возможным ценам и на наиболее благоприятных условиях.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет основные лекарственные средства (ОЛС) как "...те, что удовлетворяют приоритетные потребности населения в медицинской помощи. Они отбираются с должным вниманием к ситуации в здравоохранении, на основе доказательств их действенности и безопасности и сравнительного анализа "затраты – эффективность". ОЛС должны иметься в наличии в контексте функционирующих систем здравоохранения в любое время и в достаточных количествах, в соответствующих лекарственных формах, с подтвержденным качеством и достаточной информацией и по цене, доступной для отдельного человека и населения в целом" (Отбор и исследование основных лекарственных средств. Доклад Экспертного комитета ВОЗ, 2002).

В соответствии со статьей 1 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года "О лекарственных средствах" в редакции Закона Республики Беларусь от 15 июня 2009 г. определено понятие перечня основных лекарственных средств, согласно которому "перечень основных лекарственных средств – список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь".

В настоящее время опубликован Примерный перечень ОЛС (ВОЗ, 16-е издание, 2009), который представляет собой список минимальных потребностей в ЛС базовой системы здравоохранения, в который включены наиболее безопасные и эффективные клинически и экономически ЛС, предназначенные для приоритетных патологических состояний.

ВОЗ определяет критерии отбора ОЛС: выбор должен производиться из тех ЛС, которые прошли контролируемые клинические испытания или эпидемиологически изучены, и соответствующие научные данные доступны для изучения, а также есть свидетельства об их эффективности при обычном использовании в различных ситуациях. Новейшие препараты включаются только в том случае, когда они имеют доказанное преимущество над существующими. Каждое ЛС Перечня ОЛС должно отвечать соответствующим стандартам по качеству, включая, при необходимости, биологи-

ческую доступность и стабильность при соответствующих условиях хранения и использования. Одним из важнейших критериев отбора является стоимость лечения, особенно соотношение стоимость/эффективность для лекарства или лекарственной формы.

В 2008 г. опубликован новый примерный формуляр ВОЗ, в 2009 г. – 2-е издание примерного перечня ОЛС для детей (ВОЗ).

Ныне действующая редакция перечня ОЛС в Республике Беларусь утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.10.2009 г. №111 "О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. №65".

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.08.2009 г. №810 "Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств" утверждены Положение о перечне основных лекарственных средств, Положение о комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств.

Перечень ОЛС, утвержденный постановлением МЗ РБ от 16 июля 2007 г. №65, включал 518 позиций лекарственных средств; перечень ОЛС, утвержденный постановлением МЗ РБ от 22 мая 2008 г. №96 – 496 позиций; перечень ОЛС, утвержденный постановлением МЗ РБ от 15 октября 2009 г. №111, включает 426 позиций лекарственных средств, в том числе 239 наименований ЛС зарубежного производства, 211 ЛС, производимых как белорусскими, так и зарубежными производителями, 159 ЛС, входящих в примерный перечень ВОЗ.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. №1650 утверждено Положение о порядке бесплатного и льготного обеспечения ЛС и перевязочными материалами отдельных категорий граждан; перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня ОЛС, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием.

Перечень ОЛС может быть использован для формирования клинических протоколов, формуляров организаций здравоохранения с учетом профиля организации здравоохранения, спектра заболеваний, при которых оказывается медицинская помощь, с учетом результатов отечественных фар-

макоэпидемиологических исследований. Один из основных способов упорядочения лекарственного обеспечения и рационализации применения ЛС в клинической практике – внедрение формулярной системы, разработка и совершенствование клинических протоколов обследования и лечения больных. Лекарственный формуляр государственной организации здравоохранения создается с целью более рационального использования материальных ресурсов на лекарственное обеспечение, улучшения качества лекарственной терапии, значительного сокращения номенклатуры ЛС, обладающих низкой эффективностью или неблагоприятным профилем эффективности/безопасность.

Несмотря на достигнутый прогресс в области создания новых высокоэффективных ЛС, фармакотерапия относится к наиболее сложным и до конца не изученным разделам медицинской науки, и пока не существует ни одного ЛС, которое бы обладало только полезным для человека действием. Хотя большинство побочных реакций ЛС известно, тем не менее, не все они прогнозируемы, часто внезапны, а иногда настолько интенсивны по своим проявлениям, что создают большую угрозу жизни, чем заболевание, по поводу которого они были назначены. Широкая распространенность нежелательных лекарственных реакций, их социальная значимость и экономические потери, связанные с проблемой безопасности фармакотерапии, определяют актуальность этого аспекта рационального применения ЛС.

Республика Беларусь стала 79-й страной-участницей Программы международного лекарственного мониторинга (ВОЗ), в результате чего произведено подключение к международной базе данных побочных реакций, всемирной системе обмена информацией между национальными центрами фармаконадзора и всей имеющейся информации базы данных ВОЗ. Эффективное использование сведений, получаемых международной системой мониторинга безопасности лекарственных средств, обеспечивает незамедлительное принятие мер по оптимизации и повышению безопасности фармакотерапии, минимизации риска развития серьезных побочных реакций, что является обоснованным как с медико-социальной, так и с фармакоэкономической точки зрения.

Разработка и внедрение единых подходов к предупреждению, раннему выявлению, диагностике и регистрации выявленных побочных реакций ЛС в Республике Беларусь чрезвычайно важны и своевременны. Повышение безопасности фармакотерапии позволяет не только предотвра-

тить значительное число неблагоприятных исходов и инвалидизации, но и рациональнее распределять бюджеты здравоохранения, высвобождая дополнительные суммы на профилактику и лечение заболеваний, в том числе на приобретение высоких медицинских технологий.

Инструкция о порядке представления информации о выявленных побочных реакциях на лекарственные средства и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2008 г. №52 в редакции постановления Минздрава от 13 ноября 2009 г. №121.

В настоящее время сбор информации о выявленных на территории Республики Беларусь побочных реакциях производится в УП "Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении" в форме извещений от работников организаций здравоохранения о подозреваемых побочных реакциях на лекарственное средство.

Указанные сведения вносятся в национальный реестр учета выявленных побочных реакций. В настоящее время база данных выявленных на территории Республики Беларусь побочных реакций гармонизируется с используемой международной формой сообщения о побочной реакции.

Анализ текущей практики предоставления информации о подозреваемых побочных реакциях из организаций здравоохранения Республики Беларусь выявил следующие проблемы: недостаточно высокая активность специалистов системы здравоохранения по предоставлению информации о выявленных побочных реакциях, большинство сообщений специалистов системы здравоохранения включают реакции, отраженные в инструкции по медицинскому применению (то есть оцениваемые на момент регистрации лекарственного средства) и не относящиеся к категории серьезных, а также реакции гиперчувствительности. Информация о серьезных и неожиданных побочных реакциях типа А, яв-

ляющихся наиболее важными с точки зрения необходимости принятия мер по их предотвращению, носит ограниченный характер, большинство сообщений представлено из крупных организаций здравоохранения г. Минска, г. Витебска, из других городов и регионов сообщения поступают редко.

Во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2008 г. №52 для организации сбора, анализа и предоставления информации о подозреваемых и выявленных побочных реакциях ЛС, а также оптимизации эффективности, безопасности и стоимости фармакотерапии в организациях здравоохранения организуется работа врачей-клинических фармакологов.

Таким образом, совершенствование нормативно-правовой базы в нашей стране направлено на улучшение доступности эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств для населения и организаций здравоохранения Республики Беларусь.

#### **PROVISION OF THE POPULATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS WITH PHARMACEUTICAL DRUGS: NORMATIVE AND LEGAL BASE, CURRENT STATE OF THE PROBLEM**

**V.I. Zharko, L.A. Zhilevich, L.A. Reutskaya, T.F. Migal, L.N. Gavrilenko**

Factors, defining the accessibility of pharmaceutical drugs, and components of the qualitative provision of the population of the Republic of Belarus with medicaments were represented. The definition and criteria for the selection of pharmaceutical drugs were given. The current normative and legal base on the provision of the population of the Republic of Belarus with medicaments was described.

*Поступила 16.08.2010 г.*