

УДК 615.03 (476)

ОРГАНИЗАЦИЯ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.

Сообщение 1

М.М.Сачек

Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки, 3, корп. 3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Определены принципы рационального использования лекарственных средств в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Охарактеризованы нормативно-правовая база, регулирующая процесс обращения и рационального использования лекарственных средств в Республике Беларусь, и реализованные в стране технологии, направленные на рациональное использование лекарственных средств (клинические протоколы, перечень основных лекарственных средств, формулярная система).

Ключевые слова: лекарственные средства; Республика Беларусь; рациональное использование; правовое регулирование.

За несколько десятилетий современная лекарственная терапия изменила здоровье людей: за последние 50 лет ожидаемая продолжительность жизни (ОПЖ) в мире увеличилась на целых 20 лет [1], ОПЖ европейских граждан – примерно на 30 лет за прошлый век [2].

Прием лекарственных препаратов – это наиболее широко используемый вид вмешательства при оказании медицинской помощи, и вред, связанный с приемом лекарственных препаратов, составляет 50% общего предотвратимого вреда при оказании медицинской помощи.

Справедливый доступ к лекарственным средствам является глобальным приоритетом для достижения Целей в области устойчивого развития, и особенно задачи 3.8 («Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех»), – должны быть обеспечены наличие, доступность и приемлемость, в том числе по цене, лекарственных средств гарантированного качества [3]. Ни одна стратегия борьбы с болезнями не обходится без призыва к обеспечению доступа к лекарственным средствам для профилактики, диагностики, лечения, паллиативной помощи и реабилитации.

Высокая доля лекарственных препаратов в расходах на цели здравоохранения (20–60% по данным ряда исследований в отдельных странах с низким и средним уровнем дохода) тормозит прогресс во многих странах, которые обязались

обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения [4]. Кроме того, известно, что в странах с низким уровнем дохода значительная часть населения оплачивает лекарственные препараты из собственных средств [5]. По мере роста бремени неинфекционных заболеваний, значительная часть которых – это хронические состояния, требующие длительного лечения, финансовая нагрузка как на государственные бюджеты, так и на пациентов будет расти и далее [6].

Недостаточное финансирование лекарственных средств, высокие цены на новые лекарственные средства и неэффективные меры политики и процедуры контроля за расходами усугубляют проблемы, с которыми сталкиваются системы здравоохранения на пути к достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения. Имеющиеся фактические данные указывают на то, что до одной пятой части расходов на здравоохранение могло бы использоваться более эффективно, если минимизировать потери, вызванные (а) завышением цен на изделия медицинского назначения, включая лекарственные средства, (b) неприменением менее дорогих альтернативных препаратов с такой же эффективностью и (с) тем, что приобретенные изделия медицинского назначения вообще не используются.

ВОЗ дает направления более эффективного распределения ресурсов путем принятия основанных на фактических данных решений по обеспечению включения затрато-эффективных технологий в национальные перечни основных лекарственных средств, а также более эффективных процедур закупок и поставок, поддержки справедли-

вого ценообразования и осуществления политики, направленной на сокращение расходов, оплачиваемых из собственных средств граждан, и рационального использования лекарственных средств.

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

До настоящего времени остается много пробелов в наших знаниях о наиболее эффективной политике и стратегии в отношении улучшения использования лекарств.

Рациональное использование лекарственных средств: рекомендации ВОЗ

При изучении нормативных правовых актов и иных регламентирующих документов в Республике Беларусь установлено, что понятие «рациональное использование лекарств» не определено ни одним из них.

Экспертами ВОЗ в 1985 г. данное понятие определено следующим образом: «рациональное использование лекарств означает, что пациенты принимают лекарства надлежащим образом в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени, при этом их стоимость минимальна как для пациентов, так и для общества в целом». По данным ВОЗ, более 50% всех ЛС назначается или распространяется нерационально; около 50% пациентов неправильно принимают ЛС; 1/3 населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным препаратам; каждый год миллионы детей и взрослых

умирают от болезней, которые можно было бы предотвратить либо излечить с помощью эффективных и недорогих ЛС. Экспертами ВОЗ определены основные виды нерационального использования лекарств, среди которых:

назначение ЛС вне связи с клиническими рекомендациями, основанными на доказательной медицине;

назначение ЛС не в соответствии со стандартами лекарственной помощи;

ненадлежащее самостоятельное использование ЛС, в том числе, отпускаемых по рецепту врача; использование чрезмерного количества ЛС (полипрагмазия);

избыточное использование инъекционных препаратов (при наличии пероральных лекарственных форм);

неподходящее использование антибактериальных препаратов для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах [8].

Н.Б.Ростова [9] считает, что определение, принятое экспертами ВОЗ, не вполне учитывает организационные составляющие рационального использования лекарственных средств при организации лекарственного обеспечения. При разработке рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения населения на основе принципов рационального использования лекарств автором уточнено данное понятие. Под рациональным использованием лекарств понимается «такое использование лекарственных средств, когда выбор и назначение лекарственных средств, определяемые специалистами, происходят в соответствии с терапевтическими потребностями и особенностями пациента на основе обоснованных доказательств эффективности лекарственных средств, в соответствии с принципами рационального использования лекарственных средств и данных фармакоэкономических исследований, а также лекарственные средства имеют наименьшую стоимость как для пациента, так и для общества в целом» [10]. Меры, способствующие рациональному использованию лекарственных средств, – это «комплекс составляющих (мероприятий, процессов, механизмов) на всех уровнях регламентации и этапах обращения лекарственных средств (выбор, закупка, распределение, использование), направленных на оптимизацию использования лекарственных средств, реализация которых способствует совершенствованию лекарственного обеспечения населения». Определены принципы рационального использования лекарственных средств:

соответствие (потребностям пациента, стандартам лечения, критериям, регламентации по использованию и др.);

стандартизация (процесса, информации и др.);
объективность (выбора ЛС или критериев, принятия решения и др.);

независимость (выбора, информации и др.);
своевременность и актуальность (выбора, назначения, решения, обоснования и др.);

прозрачность и понятность (используемых технологий, информации и др.);

информированность (специалистов).

В целях повышения рационализации использования лекарств ВОЗ рекомендует странам реализовывать ряд ключевых положений, содействующих рациональному использованию лекарственных средств, среди которых:

наличие межведомственного государственного органа, координирующего принципы назначения лекарств;

использование клинических руководств;

применение перечня необходимых лекарств, составленного на основании лучших стандартов лечения;

внедрение формулярной системы в регионах и медицинских организациях;

проблемно-ориентированное обучение фармакотерапии на додипломном уровне;

обязательное непрерывное повышение квалификации;

надзор, отчетность и обратная связь;

независимая информация о лекарствах;

обучение населения и предоставление достоверной информации о лекарствах;

предотвращение реализации корыстных финансовых интересов;

четкое регулирование в области лекарственного обеспечения;

достаточное финансирование для обеспечения доступности лекарств, подготовки и эффективной работы медицинского персонала.

Организация обращения лекарственных средств в Республике Беларусь как элемент рационального использования лекарственных средств

Президент Республики Беларусь определяет государственную политику и осуществляет иное государственное регулирование в области здравоохранения [11]. Министерство здравоохранения проводит единую государственную политику, организуя оказание населению Республики Беларусь медицинской помощи и лекарственное обеспечение [11].

Согласно Конституции Республики Беларусь [12], «Гражданам Республики Беларусь гарантируется право на охрану здоровья, включая бесплатное лечение за счет государственных средств в порядке, установленном законом. ...Государство создает условия доступного для всех граждан медицинского обслуживания», которое, в соответствии с законом «О здравоохранении» [11], обеспечивается: «предоставлением бесплатной медицинской помощи на основании государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения в государственных учреждениях здравоохранения; предоставлением медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, негосударственных организациях здравоохранения и у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих в установленном законодательством порядке медицинскую деятельность, за счет собственных средств, средств юридических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством; доступностью лекарственных средств; осуществлением мер по санитарно-эпидемиологическому благополучию населения; проведением медицинских экспертиз».

Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» [13] определены основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, среди которых государственное регулирование обращения лекарственных средств, доступность лекарственных средств и поддержка и развитие международного сотрудничества. При этом, указано, что государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, совершенствования системы реализации лекарственных средств.

Принятые в последние годы нормативно-правовые документы подтверждают вектор заявленной политики. Они касаются льготирования социально уязвимых категорий граждан, регулирования цен на лекарственные средства, регистрации стратегически важных лекарственных средств, совершенствования работы аптечной сети, развития и поддержки фармацевтической промышленности [14–18].

В стране на начало 2023 г. зарегистрировано 5821 лекарственное средство, 4336 лекарственных препаратов среди которых 1852 – отечественного производства. Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении составляет 52,3% [19]. При

этом, отечественные фармацевтические предприятия обеспечили ценовую стабильность. Около 30% белорусских лекарств реализуются по цене ниже 1 долл. США [20].

Директивой Президента Республики Беларусь от 06.10.2022 №10 «О недопустимости роста цен» [15] был установлен запрет на повышение цен на все товары, в том числе, медицинские. Во всех регионах и в г. Минске проводятся еженедельные мониторинги наличия лекарственных препаратов и правильности формирования цен на них в аптеках всех форм собственности.

Минздравом с апреля 2022 г. [16] организовано еженедельное проведение анализа работы субъектов хозяйствования всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов, по вопросам соблюдения законодательства в сфере ценообразования на лекарственные препараты, наличия в аптеках лекарственных препаратов, включенных в перечни обязательных для наличия, в том числе, ассортимента необходимых лекарственных препаратов отечественных и зарубежных производителей, развития в аптеках всех форм собственности гибкой системы скидок для социально уязвимых слоев населения (пенсионеры, инвалиды, многодетные семьи).

Дополнительным механизмом для установления адекватных цен на лекарства является референтное ценообразование, которое планируется ввести в Беларуси [21].

Оно предусматривает оценку стоимости того или иного лекарственного препарата в стране происхождения и в списке референтных стран, похожих на Беларусь. Это не новая система: референтное ценообразование уже вводилось в Беларуси в 2018–2020 гг. и показало свою эффективность. Был реализован пилотный проект Минздрава и Министерства антимонопольного регулирования и торговли по созданию системы государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей в отношении 21 ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и 16 ЛС для лечения онкологических заболеваний [22]. Утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен и о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен [23].

Разработана инструкция о методике расчета предельных отпускных цен [24], доступны дополнительные материалы для помощи в расчетах [25].

Стоит отметить, что в качестве референтных стран выбраны такие страны, как Чехия и Латвия, которые имеют сравнительно высокие цены на

лекарственные средства для покрытия медицинской страховкой, так как в их корзины референтных стран входят такие страны, как Дания, Германия, Нидерланды, Австрия и Франция, где уровень покрытия стоимости лекарственных средств очень высокий [26].

Исследования, в которых изучали эффективность использования метода внешних референтных цен в целом, показали позитивное влияние на возможности снижения цен на лекарственные средства в странах, где этот метод применяется. Так, исследование 2012 г. «Влияние внешних референтных цен на цены лекарственных средств», проведенное среди 14 стран Европейского союза, показало, что использование такого метода, хоть и не является единственным фактором, который влияет на ценообразование, но позволяет получить в среднем более низкие цены на лекарства [27]. Другое исследование, осуществленное в 2014 г. при помощи симуляционного моделирования [28], показало, что за 10 лет цены в странах, которые начинают использовать метод референтных цен, снизятся на 15%. В свою очередь, разработчики отмечают, что ключевым фактором в скорости снижения цен является частота пересмотра референтных цен.

До этого в Беларуси было введено жесткое ценовое регулирование, закрепленное в ряде нормативных правовых актов. Они регламентировали уровень, который необходим отечественным производителям для отпуска лекарств, а также вводили некоторые рамки для импортеров. Этот механизм не всегда позволяет адекватно оценить рынок. А референтное ценообразование – механизм, позволяющий сделать более точную оценку и вывести более справедливую и правильную цену для рынка [29].

Развитие фармацевтической отрасли Республики Беларусь осуществляется в соответствии со «Стратегией развития вида экономической деятельности «Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов» на период до 2030 г.»; программой социально-экономического развития Республики Беларусь в 2021–2025 гг. [30; 31].

В целях наращивания объемов производства развивается сотрудничество с крупными международными фармацевтическими производителями в части трансфера технологий производства востребованных лекарственных препаратов. В 2022 г. отечественными производителями зарегистрировано 74 наименования новых лекарственных средств.

В рамках реализации Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития

евразийской экономической интеграции до 2025 года осуществляется Концепция дальнейшего развития общего рынка лекарств в рамках ЕАЭС. Основные работы по подготовке текста Концепции проходили в 2020–2021 гг., планируется ее утверждение в 2023 г. Стратегия построения общего рынка лекарственных средств в 2014–2016 гг. – это переход на единые принципы (правила) работы национальных регуляторных структур в каждом государстве-члене Союза по определенным этапам обращения лекарственных средств. В последующем вместо синхронно исполняемых 5 национальных процессов – введение одного общего процесса. Стратегическая цель проекта Концепции в период 2025–2029 гг. – обеспечение перехода от единых принципов и правил к единым механизмам реализации процессов разработки и регистрации препаратов в рамках действующего Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Предполагается внедрить безусловное признание экспертной оценки безопасности, качества и эффективности в отношении биологических и высокотехнологических лекарственных препаратов, а также признание результатов контроля качества препаратов при выпуске в обращение серий и партий продукции на таможенной территории Союза. Важной задачей является обеспечение расширения интеграции общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза в международный фармацевтический рынок в целях повышения экспортного потенциала отечественной фармпромышленности и привлекательности внутреннего рынка для внешних инвестиций [32].

Фармрынок Союза все увереннее набирает обороты: к декабрю 2022 года выдано 1395 регистрационных удостоверений и 862 сертификата GMP [33].

Технологии, направленные на рациональное использование лекарственных средств

Клинические протоколы. В Республике Беларусь оказание медицинской помощи пациентам осуществляется по профилям заболеваний, состояниям, синдромам на основании клинических протоколов и, в исключительных случаях, установленных Министерством здравоохранения, в интересах пациента допускается применение научно обоснованных, но еще не утвержденных к применению в установленном законодательством порядке методов оказания медицинской помощи. Ре-

шение об их применении принимается с письменного согласия пациента [11].

Назначение лекарственных препаратов, не входящих в клинические протоколы, допускается при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах [11].

Основные принципы разработки клинических протоколов: научная обоснованность (использование принципов доказательной медицины), практическая значимость и актуальность; целесообразность; четкость и измеримость; единая структура и последовательность изложения; простота изложения с использованием общепринятых медицинских терминов; прозрачность; универсальность; достижимость запланированного результата оказания медицинской помощи. Для лекарственных препаратов в специальной части клинического протокола указываются: международные непатентованные наименования; путь введения; лекарственные формы и дозировка, режим дозирования с указанием разовой (при необходимости точной, максимальной разовой) дозы. При внесении в специальную часть клинического протокола лекарственных препаратов, рекомендуемых к назначению и применению не по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) и общими характеристиками лекарственных препаратов (off-label), дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема. При включении в клинический протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (в том числе, для диагностики, профилактики, лечения, скрининга), учитываются: безопасность медицинской технологии – вероятность развития нежелательных последствий применения медицинских технологий; доступность медицинской технологии – возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся; результаты клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы с определением затрат на выполнение новой медицинской технологии и медицинской технологии (медицинских технологий) данного типа и (или) вида, уже включенной в клинический протокол, и комплексным взаимосвязанным учетом результатов применения этих двух или более медицинских технологий, а также связанных с этим затрат. Включение в клинический протокол новых, ранее не применявшихся меди-

цинских технологий осуществляется с использованием результатов научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами доказательной медицины. Решение о целесообразности включения медицинской технологии в клинический протокол принимается на основе научно обоснованных данных о: эффективности и безопасности медицинской технологии при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации; востребованности новых типов медицинских технологий, новых медицинских технологий того же типа, не использовавшихся в предыдущей редакции клинического протокола, для диагностики, профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с распространенными и редкими заболеваниями в соответствии со структурой заболеваемости в Республике Беларусь; клинико-экономических преимуществ медицинской технологии при определенном заболевании, определенном синдроме или определенной клинической ситуации [34]. Назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в клинические протоколы, допускается при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости) по решению врачебного консилиума, а при невозможности его проведения – лечащего врача или лица, его заменяющего, с оформлением записи в медицинских документах [11].

За 2022 г. 23 постановлениями Министерства здравоохранения утверждены в обновленном формате 75 клинических протоколов. В 2023 г., в соответствии с планом Министерства здравоохранения, планируется разработать еще 59 новых клинических протоколов. Как разработка клинических протоколов, так и их обновление ведутся медленными темпами, что, в основном, обусловлено необходимостью детальной проработки документов, включением современных медицинских технологий с доказанной эффективностью.

Перечень основных лекарственных средств (ПОЛС). Рациональному выбору ЛС способствует оптимальный механизм формирования государственной политики в сфере лекарственного обращения на основе ограничительных перечней. В Республике Беларусь существует два ограничительных перечня. В соответствии с Концепцией ВОЗ, основной перечень представляет собой список минимальных потребностей в лекарственных средствах системы здравоохранения, в который включены наиболее эффективные, безопасные и эффективные с точки зрения затрат лекарственные средства, предназначенные для применения

при приоритетных патологических состояниях. Приоритетные патологические состояния отбираются исходя из их нынешней и предполагаемой будущей значимости для общественного здравоохранения с учетом возможностей для безопасного и экономичного с точки зрения затрат лечения [35; 36].

Концепция основных лекарственных средств направлена на защиту прав пациентов и позволяет определить приоритеты в области здравоохранения. Основа концепции состоит в применении ограниченного числа лекарственных средств, 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 лекарственные средства, 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;

профессиональная подготовка медицинских работников и информация о лекарственных средствах 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 лекарственных средств 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 лекарственным средствам 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.

Перечень основных ЛС в Беларуси носит многофункциональный характер: он используется в закупочной практике, для формирования политики льготного лекарственного обеспечения, стан-

дартизации медицинских технологий (лекарственные средства перечня входят в клинические протоколы, утверждаемые Министерством здравоохранения) и решения проблем развития национального фармацевтического производства.

В Республике Беларусь перечень основных лекарственных средств (ПОЛС) впервые был утвержден в 1991 г. В дальнейшем перечни регулярно пересматривались, структура их постоянно менялась.

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З «Об обращении лекарственных средств», «перечень основных лекарственных средств – устанавливаемый Министерством здравоохранения список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» [13].

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 16.07.2007 №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 27.09.2010 №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, а именно: в обосновании принятия постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.09.2010 №128 указывалось, что, в связи с осуществляемой в тот период параллельно разработкой приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь о лекарственном формуляре организации здравоохранения, целесообразно исключить из ПОЛС таблицу «Основные лекарственные средства для оказания медицинской помощи в стационарных условиях», содержащую 62 позиции лекарствен-

ных средств. Соответственно, эта таблица отсутствует и при последующих пересмотрах ПОЛС.

Утвержденная редакция ПОЛС [37] состояла из шести таблиц, из которых только первые три, по сути, представляли 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 2007 г. №1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» [38]. Данный список ЛС был впервые включен в ПОЛС, содержал 131 МНН ЛС, которые могут выписываться бесплатно только детям до 3 лет [39].

Ныне действующий ПОЛС представляет собой перечень лекарственных средств для амбулаторного лечения пациентов, имеющих право на льготное и бесплатное лекарственное обеспечение, содержит три таблицы, две из которых являются ПОЛС: основные лекарственные средства, применяемые для оказания медицинской помощи всем категориям пациентов, имеющим право на льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными средствами; основные лекарственные средства, назначаемые при заболеваниях, 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, согласно приложению к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. №1650 [40]. Особенность данного перечня – это включение в него всей ин-

формации о лекарственном средстве (формы, дозы) согласно Республиканскому формуляру лекарственных средств. Последний перечень представлен 470 позициями лекарственных средств по международному непатентованному наименованию, из них 335 – отечественного производства.

Формулярная система. Одним из путей решения задачи рационального использования лекарственных средств является формулярная система, которая внедрена и используется большим количеством стран по всему миру. Формулярная система включает в себя несколько уровней, количество которых варьирует в зависимости от организации здравоохранения конкретной страны. Высшим уровнем является создание национального формуляра. Формулярная система берет свое начало во Франции 1930-х гг., когда специалисты сформировали перечни наиболее популярных препаратов, стоимость которых компенсировали страховые компании. Другой страной, начавшей использовать формулярную систему одной из первых, была Англия, где в 1939 г. министр здравоохранения назначил комитет для подготовки военного формуляра, который впоследствии стал Британским национальным формуляром. Наибольшую популярность среди стран Европы имеет Британский национальный формуляр – он переведен на несколько языков, включая итальянский, испанский и др. Сейчас Британский национальный формуляр несет в себе информацию о лекарственных средствах, основанную как на инструкции по применению, так и данных об эффективности и безопасности, которые собираются в научных публикациях. Такие страны Европейского союза, как Австрия, Чехия, Финляндия, Венгрия, Ирландия, Латвия, Норвегия, Польша, Словакия, Словения, используют базу данных по лекарственным средствам Евросоюза, в которой формуляры каждой из стран содержатся в электронном виде. Лекарственные средства включены по международному непатентованному наименованию с указанием лекарственной формы, форм выпуска и цены за упаковку [41].

Необходимость расширения ограничительного перечня и объединения ограничительных списков в масштабе государства обусловила целесообразность создания в Республике Беларусь вертикально выстроенной формулярной системы, представленной республиканским (национальным) формуляром и лекарственными формулярами организаций здравоохранения.

Внедрение и развитие формулярной системы в Республике Беларусь позволяет:

повысить качество экономического анализа ущерба от заболеваний и эффекта медицинских технологий;

исключить, на основе методов доказательной медицины, использование неэффективных и небезопасных лекарственных средств;

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

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.

До декабря 2012 г. основным действующим нормативным правовым актом, регулирующим вопросы создания формулярной системы и формирования формулярных списков лекарственных средств в Республике Беларусь, являлся приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.03.2002 №40 [42].

Однако, отсутствие в приказе МЗ РБ от 04.03.2002 №40 основных принципов создания формулярной системы и требований к лекарственным средствам, включаемым в формулярные списки, обусловила настоятельную потребность в разработке новых нормативно-методических документов. В декабре 2010 г. подписан приказ МЗ РБ №1310 «О работе с лекарственным формуляром» [43], которым утверждены примерное положение о формулярной комиссии государственной организации здравоохранения и примерное положение о лекарственном формуляре государственной организации здравоохранения.

Согласно примерному положению о лекарственном формуляре государственной организации здравоохранения, лекарственный формуляр организаций здравоохранения создается с целью более рационального использования материальных ресурсов на лекарственное обеспечение, улучшения качества лекарственной терапии, сокращения номенклатуры лекарственных средств, обладающих низкой эффективностью

или неблагоприятным профилем эффективность/безопасность.

Очевидно, что и в примерных положениях, утвержденных приказом МЗ РБ от 08.12.2010 №1310, отсутствовали четкие и реализованные повсеместно в клинической практике критерии включения лекарственных средств в лекарственные формуляры, не представлена организационно-технологическая схема работ по формированию лекарственных формуляров различного уровня, формуляр не соотнесен с реально существующим ограничительным перечнем – перечнем основных лекарственных средств.

Указанные обстоятельства вызвали необходимость разработки новых нормативных правовых актов. 27 декабря 2012 г. был подписан приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №1519 «О формировании республиканского формуляра» [44], и 4 марта 2013 г. приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №257 утвержден первый Республиканский формуляр [45], который включал 663 позиции лекарственных средств, из них 262 занимали лекарственные средства отечественного производства (39,5%).

Существует заблуждение относительно того, что внедрение формулярной системы немедленно и безусловно влечет за собой существенную экономию финансовых ресурсов. 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. 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 закупку. Сочетание рационального отбора и рационального применения медицинских технологий – наиболее эффективный способ оптимизации использования бюджетных средств. В 2014 г. в закон «О здравоохранении» впервые введено понятие Республиканский формуляр лекарственных средств – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение (абзац введен Законом Республики Беларусь от 16.06.2014 №164-З). В действующей редакции закона «О здравоохране-

нии» [11] указано, что Республиканский формуляр лекарственных средств используется для формирования и разработки: перечня основных лекарственных средств; годовых планов государственных закупок лекарственных средств; клинических протоколов; методов оказания медицинской помощи.

Также в обновленном в 2021 г. законе «О здравоохранении» впервые введена статья о клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизе, которая проводится в целях принятия решения о возможности включения (исключения) медицинской технологии: в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств (в части включения (исключения) лекарственных средств); в клинические протоколы (в части включения (исключения) медицинских вмешательств). Порядок проведения клинико-экономической экспертизы утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.04.2021 №41 [46].

Следует отметить, что впервые в Республике Беларусь порядок проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств утвержден соответствующим нормативным правовым актом и, соответственно, стал обязательным этапом работы по формированию республиканского формуляра и разработки перечня основных лекарственных средств; годовых планов государственных закупок лекарственных средств; клинических протоколов; методов оказания медицинской помощи [47]. В последующем, в инструкцию о порядке формирования республиканского формуляра лекарственных средств внесены дополнения и изменения [48].

Сегодня Республиканский формуляр лекарственных средств – это 952 позиции лекарственных средств по международному непатентованному наименованию, из которых 526 позиции производятся в Республике Беларусь, что составляет 55,2%. В Республиканский формуляр 2023 г. включено 80 МНН для лечения орфанных заболеваний.

За последнее десятилетие было разработано и выпущено на рынок большое количество новых лекарственных препаратов и медицинских изделий, и это создает новые возможности для пациентов и трудности для систем здравоохранения. Достигнут прогресс в профилактике и лечении некоторых заболеваний, способствующий повышению качества жизни, а в некоторых случаях и увеличению ожидаемой продолжительности жизни. Вместе с тем, необходим баланс между стимулированием инноваций и финансовой и бюджетной устойчивостью систем здравоохранения, за-

щитой права на здоровье для каждого человека и обеспечением ценовой доступности лекарств. Целесообразно принимать во внимание клинические потребности, доказанную терапевтическую эффективность и экономическую целесообразность, объемы производства лекарств и значение для бюджета.

Доступ к лекарственным средствам и вакцинам представляет собой многоплановую проблему. Для ее решения требуются комплексные национальные меры политики и стратегии, а также нормативно-правовая база, отвечающая потребностям системы здравоохранения и охватывающая весь жизненный цикл продукции – от исследований и разработок до обеспечения качества, получения разрешений регулирующих органов и разрешений на продажу и до назначения, отпуска и применения.

Литература

1. EFPIA. The pharmaceutical industry: a key asset to scientific and medical progress the pharmaceutical industry. 2021 [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/2020-the-pharmaceutical-industry-in-figures/>. – Date of access: 03.03.2023.
2. IFPMA. The pharmaceutical industry and global health. Facts and figures, Annual report from the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2021 [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/04/IFPMAFacts-And-Figures-2021.pdf>. – Date of access: 03.03.2023.
3. <http://sdgplatform.belstat.gov.by/target/3>.
4. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies / M.R.Reich [et al.] // Lancet. – 2016. – Vol.387. – P.811–816.
5. <https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicators/indicators-index>.
6. http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/.
7. https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf.
8. Remoting rationale use of medicines [Electronic resource]. – Geneva, 2002. – Mode of access: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm05en.pdf>. – Date of access: 03.03.2023.
9. Ростова, Н.Б. Международные рекомендации и национальные перспективы рационального использования лекарств для решения вопросов лекарственного обеспечения населения / Н.Б.Ростова // Российский медицинский журнал. – 2015. – Т.21, №2. – С.40–45.
10. Ростова, Н.Б. Обоснование организационно-фармацевтических подходов к оптимизации лекарственного использования лекарственных средств: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук / Н.Б.Ростова. – Пермь, 2011.
11. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г. №2435-ХП // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
12. Конституция Республики Беларусь: с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 24 нояб. 1996 г., 17 окт. 2004 г. и 27 февр. 2022 г. – Минск: Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2022. – 80 с.
13. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., №161-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
14. О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 30 нояб. 2007 г. №1650 (в ред. постановления Совета Министров Респ. Беларусь, 8 окт. 2020 г., №587) // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
15. О недопустимости роста цен [Электронный ресурс]: Директива Президента Респ. Беларусь, 6 окт. 2022 г., №10 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
16. О мероприятиях по анализу наличия и доступности лекарственных препаратов: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 29 апр. 2022 г., №578.
17. О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 8 окт. 2021 г., №570 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
18. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. №120 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 янв. 2023 г., №11 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
19. <https://www.rceth.by/Refbank/>.
20. <https://www.belpharmprom.by>.
21. <https://president.gov.by/ru/documents/ukaz-no-95-ot-10-aprelya-2023-g>.
22. О регистрации цен на лекарственные средства [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 22 авг. 2018 г., №345 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
23. О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 31 окт. 2018 г., №776 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац.

- центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
24. Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства [Электронный ресурс]: постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь, 19 нояб. 2018 г., №83 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
25. https://mart.gov.by/sites/mart/home/registraciya_tsen_na_lekarstva.html.
26. <http://eprints.lse.ac.uk/84223/1/ERP%20Implementation%20vF.pdf>.
27. <https://minzdrav.gov.by/ru/sobytiya/anton-kugach-perekhod-na-referentnoe-tsenoobrazovanie-pozvolitlechit-bolshee-kolichestvo-patsientov/>.
28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3606937/>.
29. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf.
30. Об утверждении Программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2021–2025 годы [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 29 июля 2021 г., №292 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
31. О перечнях государственных и региональных научно-технических программ на 2021–2025 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 26 марта 2021 г., №173 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
32. <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-vsphere-ls.php>.
33. https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistration_Details.aspx/.
34. О порядке разработки клинических протоколов [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 мая 2021 г., №53 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
35. Всемирная организация здравоохранения. Примерный перечень основных лекарственных средств, 22-й перечень, 2021 г. – Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ, 2022. – Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
36. Всемирная организация здравоохранения. Примерный перечень основных лекарственных средств для детей. 8-й перечень, 2021 г. – Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ, 2022. – Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
37. О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. №65 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 марта 2012 г., №25 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
38. О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 30 нояб. 2007 г., №1650 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
39. О льготном обеспечении лекарственными средствами отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 22 марта 2012 г., №139 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
40. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. №65 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 февр. 2023 г., №34 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
41. <http://cedd.oep.hu>.
42. Об утверждении Положений о формулярных комиссиях Министерства здравоохранения Республики Беларусь, управления здравоохранения (охраны здоровья) облисполкома и Комитета по здравоохранению Мингорисполкома: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 4 марта 2002 г., №40.
43. О работе с лекарственным формуляром: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 8 дек. 2010 г., №1310.
44. О формировании республиканского формуляра: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г., №1519.
45. Об утверждении республиканского формуляра: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 4 марта 2013 г., №257.
46. О порядке проведения клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 26 апр. 2021 г., №41 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
47. Об утверждении инструкции о порядке формирования республиканского формуляра лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2019 г., №34 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.
48. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. №34 [Электронный ресурс]: постановление

Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 сент. 2022 г., №99 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2023.

ORGANIZATION OF MEDICINES RATIONAL USE IN THE REPUBLIC OF BELARUS. REPORT 1

M.M.Sachek

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Principles of medicines rational use in accordance with WHO recommendations have been identified in the article. Legal acts regulating the process of circulation and rational use of medicines in the

Republic of Belarus and technologies implementing in the country and directing at medicines rational use (clinical protocols, list of essential medicines, formulary system) have been characterized.

Keywords: medicines; Republic of Belarus; rational use; legal regulation.

Сведения об авторе:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, профессор; ГУО «Белорусская медицинская академия последиplomного образования», профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@rambler.ru.

Поступила 17.04.2023 г.