

УДК 615.036.8

Г.К. Жусупова,
аспирант НИИ общественного здоровья и управления
здравоохранением ФГБОУ ВО Первый МГМУ
имени И.М. Сеченова Минздрава России

G.K. Zhussupova,
Postgraduate student, Scientific Research Institute
of Public Health and Healthcare Management,
I.M. Sechenov First MSMU

АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН ЗА 2012–2014 гг.

THE FORMULARY SYSTEM IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN IN 2012–2014

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Жусупова Гульзира Кенжеевна, клинический фармаколог, врач высшей категории, аспирант НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ФГБОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России
Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. Орынбор, д. 8, офис 505
Тел.: +7 (717) 261-80-73, +7 (717) 270-09-50 (10-39)
e-mail: gulzira-1970@mail.ru

Статья поступила в редакцию: 08.07.2016

Статья принята к печати: 30.12.2016

CONTACT INFORMATION:

Gulzira Zhussupova, Postgraduate student, Scientific Research Institute of Public Health and Healthcare Management, I.M. Sechenov First MSMU

Address: Office 505, 8, Orynbor str., Astana, 010000, Republic of Kazakhstan

Tel.: +7 (717) 261-80-73, 8 (717) 270-09-50 (10-39)

e-mail: gulzira-1970@mail.ru

The article received: July 8, 2016

The article approved for publication: December 30, 2016

Аннотация. Формулярная система как метод управления лекарственным обеспечением позволяет перейти к применению лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и рентабельностью и функционирует как инструмент регулирования эффективного, безопасного и экономически обоснованного лекарственного обеспечения в государственном секторе здравоохранения во многих экономически развитых странах мира (Великобритания, США и другие), а также в развивающихся странах. Целью исследования является анализ текущей ситуации функционирования формулярной системы в медицинских организациях стационарного и амбулаторно-поликлинического уровня 15 регионов Республики Казахстан за период 2012–2014 гг. Исследование проводилось в форме анкетирования путем рассылки единой формы с индикаторами оценки по электронной почте в медицинские организации. Сбор информации проводился путем объединения данных, полученных с медицинских организаций, с использованием таблиц программы Microsoft Excel. Результаты данного исследования показали текущую ситуацию функционирования формулярной системы в Республике Казахстан с использованием индикаторов оценки в динамике за 3 года, но не определяли причины нерационального использования лекарственных средств.

Abstract. The formulary system is a drug supply management method promoting drugs with proved efficiency, safety and cost-effectiveness. It is a regulatory tool for effective, safe and economically feasible drug supply in the public health sector in many developed countries (the UK, the US and other) as well as in developing countries. The study objective is the analysis of the Formulary System in primary and secondary healthcare settings in 15 regions of the Republic of Kazakhstan in 2012–2014. The study involved a survey of healthcare institutions via e-mail with a unified questionnaire containing evaluation indicators. The collected data was aggregated in an Excel spreadsheet. The study findings showed the 3 year dynamics of the Formulary system in the Republic of Kazakhstan, though did not specify the causes of irrational drug use.

Ключевые слова. Формулярная система, рациональное использование лекарственных средств, клиническая фармакология.

Keywords. Formulary system, rational drug use, clinical pharmacology.

ВВЕДЕНИЕ

Достижение нового качественного уровня лекарственного обеспечения населения в условиях финансовых ограничений невозможно без совершенствования эффективности использования ресурсов,

направляемых на закупку лекарственных препаратов. Для оптимизации лекарственного обеспечения необходимо внедрение рационального использования лекарственных средств в практику здравоохранения и развитие формулярной системы.

Рациональное использование лекарственных средств (ЛС) требует, чтобы «пациенты получали лекарства в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени и по самой низкой стоимости для них и общества в целом» [1].

Формулярная система как метод управления лекарственным обеспечением позволяет перейти к применению ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и рентабельностью и функционирует как инструмент регулирования эффективного, безопасного и экономически обоснованного лекарственного обеспечения в государственном секторе здравоохранения во многих экономически развитых странах мира (Великобритания, США и другие), а также в развивающихся странах.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Одними из ключевых направлений Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016–2019 годы определены приоритетное развитие первичной медико-санитарной помощи и реализация Национальной лекарственной политики (НЛП). В рамках реализации НЛП необходимо обеспечение рационального применения ЛС путем развития и совершенствования формулярной системы, обеспечения полноценного мониторинга и анализа рационального применения ЛС, проведения мероприятий по повышению лекарственной грамотности медицинских и фармацевтических работников и населения, позволяющие повысить качество фармакотерапии и снизить уровень госпитализации [2].

Внедрение формулярной системы на всех уровнях здравоохранения обеспечит реализацию конституционных прав и государственных гарантий обеспечения граждан Республики Казахстан (РК) необходимой медицинской и лекарственной помощью.

Кроме того, необходимо постоянно совершенствовать функционирование формулярной системы именно в медицинских организациях (МО) путем оказания постоянной консультативно-методологической помощи в части информирования об основных принципах функционирования формулярной системы [3].

В целом вопросы системного внедрения формулярной системы остаются актуальными с точки зрения ее научно-методологического и управленческого обеспечения [4].

Таким образом, актуальность темы определяется необходимостью повышения качества и эффективности медикаментозной терапии путем рационального использования ЛС и совершенствования функционирования формулярной системы в условиях ограниченного бюджета здравоохранения.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ текущей ситуации функционирования формулярной системы в МО стационарного и амбулаторно-поликлинического уровня 15 регионов РК за период 2012–2014 гг.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование было проведено в МО, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь, 15 регионов Республики Казахстан за период с 2012 по 2014 г. по индикаторам оценки, сопоставимым с индикаторами Всемирной организации здравоохранения [5; 6]. Количество исследованных регионов и МО за каждый год представлено в таблице 1.

Таблица 1

Количество исследованных регионов Республики Казахстан и медицинских организаций

№ п\п	Индикаторы	2012	2013	2014
1	Количество регионов	13	15	15
2	Количество МО	1248	1316	1317

Исследование проводилось в форме анкетирования путем рассылки единой формы с индикаторами оценки по электронной почте в МО. Сбор информации проводился путем объединения данных, полученных с МО с использованием таблиц программы Microsoft Excel.

Для проведения анализа были разработаны и согласованы с консалтинговой компанией Eugo Health Group следующие постановочные вопросы [3]:

1. Наличие в МО Формулярной комиссии (ФК).
2. Наличие в МО Лекарственного формуляра (ЛФ).
3. Состав/структура ФК.
4. Количество членов ФК.
5. Включение в состав ФК специалистов Лекарственного центра.
6. Наличие в составе ФК клинического фармаколога.
7. Кратность проведения заседаний ФК в год.
8. Кратность пересмотра ЛФ.
9. Количество ЛС в ЛФ МО.
10. Среднее количество ЛС, рассматриваемых для включения/исключения из ЛФ МО на одном заседании ФК.
11. Наличие Формулярного справочника в МО.
12. Соответствие ЛФ МО Республиканскому лекарственному формуляру (РЛФ).
13. Перечисление ЛС в ЛФ МО по международному непатентованному наименованию (МНН).
14. Наличие протоколов диагностики и лечения (ПДЛ) на рабочих местах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследования представлены в таблице 2.

Как видно из таблицы 2, от общего количества исследованных организаций в 2012 г. 65,9% МО имели формулярные комиссии и лекарственные формуляры, в 2013 г. – 77%, а в 2014 г. – 72%. Во всех государственных МО республики были созданы формулярные комиссии, разработаны и широко используются лекарственные формуляры [7; 8].

В работе ФК принимают участие от 3 до 23 сотрудников (в среднем 5–17 человек), включая за-

местителей директора по лечебной работе, провизоров, заведующих отделениями, врачей, главных медсестер, ассистентов и доцентов кафедр, клинических фармакологов при их наличии. Периодичность заседаний – 1–2 раза в год в 2012 г., 1 раз в квартал в 2013–2014 гг. [7; 8].

Количество ЛС в лекарственных формулярах варьирует от 10 до 856 в 2014 г., от 21 до 806 в 2013 г., от 100 до 850 в 2012 г.

В среднем на одном заседании формулярной комиссии рассматриваются от 1 до 35 ЛС для решения вопроса включения\исключения из формуляра МО.

Таблица 2

Динамика функционирования формулярных комиссий в регионах Республики Казахстан за период 2012–2014 гг.

№ п/п	Индикаторы	2012	2013	2014
1	Наличие в МО ФК, %	65,9	77	72
2	Наличие в МО ЛФ, %	65,9	77	72
3	Состав/структура ФК	администрация (зам. главного врача) – председатель ФК; клинический фармаколог, в тех регионах, где имеются; провизор/фармацевт (зав. аптекой); главная медицинская сестра; заведующие отделений; главные специалисты, сотрудники вузов (кафедры)	администрация (зам. главного врача) – председатель ФК; клинический фармаколог, в тех регионах, где имеются; провизор/фармацевт (зав. аптекой) не во всех МО; главная медицинская сестра; заведующие отделений; главные специалисты, сотрудники вузов (кафедры); врачи-эксперты	администрация (зам. главного врача) – председатель ФК; клинический фармаколог, в тех регионах, где имеются; провизор/фармацевт (зав. аптекой) не во всех МО; главная медицинская сестра; заведующие отделений; главные специалисты, сотрудники вузов (кафедры); врачи-эксперты, экономисты
4	Количество членов ФК	3–22	3–21	3–23
5	Включение в состав ФК специалистов Лекарственного центра	Включены в состав 27 ФК	Включены в состав 52 ФК	Включены в состав 33 ФК
6	Наличие в составе ФК клинического фармаколога, %	1,7	1,9	2,7
7	Кратность проведения заседаний ФК в год	2 раза в год	1 раз в квартал	1 раз в квартал
8	Кратность пересмотра ЛФ	1–2 раза в год	1–2 раза в год	1–2 раза в год
9	Количество ЛС в ЛФ МО	34–807	29–856	10–856
10	Среднее количество ЛС, рассматриваемых для включения/исключения из ЛФ МО на одном заседании ФК	1–125	1–50	1–35
11	Наличие формулярного Справочника в МО	нет	нет	нет
12	Соответствие ЛФ МО РЛФ, %	70,4	85,9	92,3
13	Перечисление ЛС в ЛФ МО по МНН, %	61,3	78,7	80,6
14	Наличие ПДЛ на рабочих местах, %	44,8	57,6	85,6

В большинстве исследуемых МО несмотря на соответствие количества участников состав формулярной комиссии был не полным из-за отсутствия клинического фармаколога. Из имеющихся данных видно, что в состав ФК из исследованных МО только в 1,7% в 2012 г. входил клинический фармаколог, в 1,9% – 2013 г., в 2,7% – 2014 г.

Практически во всех регионах проводятся пересмотры лекарственных формуляров 1–2 раза в год. Они составляются исходя из потребностей и профиля медицинского учреждения и включают препараты, эффективность и безопасность которых подтверждена с позиции доказательной медицины [8; 9].

Во всех государственных МО регионального уровня имеются справочники ЛС, включенных в Республиканский лекарственный формуляр, разработанные сотрудниками Лекарственного центра.

Особого внимания заслуживает изучение индикатора «Соответствие ЛФ МО РЛФ». Проведенные преобразования в фармацевтической отрасли Республики Казахстан и внедрение формулярной системы послужило основой для пересмотра формулярных ЛС с позиции доказательной медицины. Сегодня РЛФ насчитывает более 800 наименований (МНН) лекарственных средств, принятых формулярными комиссиями различных уровней. Проведенное Лекарственным центром исследование показало положительную динамику изменений данных по индикатору за период с 2012 по 2014 г. – с 70,4% до 92,3% (рис. 1).

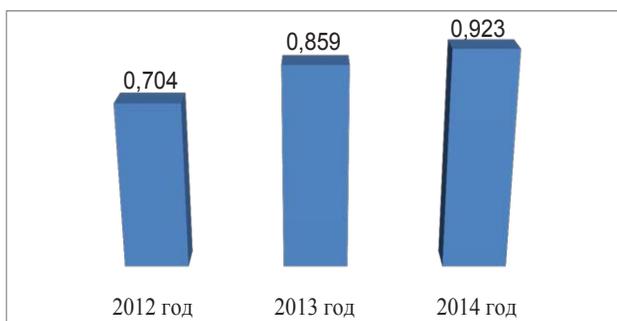


Рис. 1. Динамика показателей по индикатору «Соответствие ЛФ МО РЛФ»

Внедрение формулярной системы и, в первую очередь, знание и назначение врачами ЛС, входящих в РЛФ, повышает степень рациональности фармакотерапии, в связи с чем данный показатель должен подвергаться постоянному мониторингу [3; 10].

По результатам сравнительного анализа индикатора «Перечисление ЛС в ЛФ МО по МНН» за 3 года видно, что в целом остаются достаточно низкие показатели – 61,3% в 2012 г., 78,7% в 2013 г. и 80,6% в 2014 г. (рис. 2).

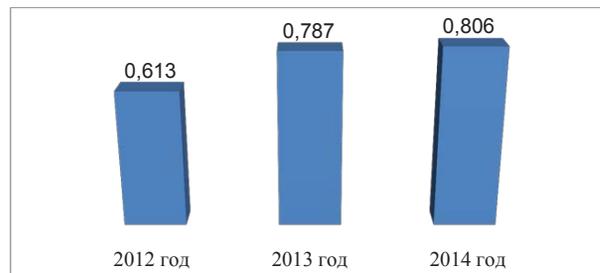


Рис. 2. Динамика показателей по индикатору «Перечисление ЛС в ЛФ МО по МНН»

Полученные данные являются характерными, пожалуй, для всех государств постсоветского пространства и развивающихся стран [11].

В качестве меры безопасности для пациентов ВОЗ настоятельно рекомендует выписывание лекарств под международным непатентованным наименованием, так как это позволяет идентифицировать лекарства и облегчает обмен информацией между поставщиками медицинских услуг [12].

Причин приверженности врачей к выписыванию лекарств под торговыми названиями достаточно. Это и доверие врачей к определенному препарату определенной фирмы-производителя, это и личные интересы врача либо недоверие врачей к некоторым генерикам, это и просто незнание других торговых названий. Помимо этого, культура мышления торговыми, а не генерическими названиями активно насаждается производителями лекарств в рекламных кампаниях как врачам, так и населению. В связи с чем, несомненно, существует явная необходимость разработки и исполнения регуляторных мер со стороны государства по внедрению выписки рецептов под международным непатентованным наименованием. Помимо этого, должны проводиться различные образовательные стратегии по изменениям мышления врачей: от мышления торговыми названиями – к мышлению непатентованными.

Хотя результаты по индикаторам «Соответствие ЛФ МО РЛФ» и «Перечисление ЛС в ЛФ МО по МНН» можно рассматривать как удовлетворительные, но эти индикаторы указывают на формальное функционирование формулярной системы в медицинских организациях, так как лекарственные формуляры не всегда соответствуют основным перечням ЛС в международной практике и допускают использование ЛС под торговыми наименованиями.

Одним из основных компонентов формулярной системы является наличие стандартов фармакотерапии и клинических протоколов ведения больных. В 85,6% исследованных МО имеются протоколы диагностики и лечения на рабочих местах.

В целом функционирование формулярной системы в МО Республики Казахстан идет на одинаковом уровне по регионам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Результаты данного исследования показали текущую ситуацию функционирования формулярной системы в Республике Казахстан с использованием индикаторов оценки в динамике за 3 года, но не определяли причины нерационального использования ЛС.

2. Для повышения качества лекарственного обеспечения населения республики обоснована целесообразность постоянного мониторинга функционирования формулярной системы в РК.

3. Разработка и активное использование программы оценки использования ЛС влечет за собой значительное улучшение рационального использования лекарственных средств, в основе которого предполагается проведение ABC-VEN анализа расходования бюджетных средств МО.

4. Для повышения эффективности деятельности формулярной системы медицинских организаций рекомендуется ввести в штат каждой медицинской организации и в состав формулярной комиссии специалиста по клинической фармакологии.

5. Необходимо мотивировать членов формулярной комиссии медицинских организаций к перечислению лекарственных средств в лекарственном формуляре под международным непатентованным наименованием.

6. Для совершенствования работы медицинских организаций в сфере рационального использования лекарственных средств и функционирования формулярной системы необходимо разработать формулярный справочник и политику управления использованием лекарственных средств. Необходимо заметить, что формулярный справочник должен включать в себя монографии на лекарственные средства с показаниями, противопоказаниями, особенностями применения препаратов при различных физиологических состояниях, основанных на принципах доказательной медицины. Политика управления использованием лекарственных средств — это документ, утвержденный руководством медицинской организации, которая регулирует движение ЛС в медицинской организации (с описанием всех этапов использования ЛС: отбор, планирование, закупка, хранение, назначение ЛС, ведение ЛС средним медицинским персоналом, мониторинг рационального использования ЛС, побочных реакций, медикаментозных ошибок).

7. Необходимо повышение информированности врачей о рациональном использовании лекарственных средств и принципах работы формулярной системы. Рекомендуется обучение членов формулярной комиссии, медицинских работников принципам отбора ЛС в лекарственные формуляры на основе доказательной медицины.

Благодарности

Автор выражает благодарность коллективу Лекарственного центра РЦРЗ за помощь в подготовке материала; консалтинговой компании Euro Health Group (Дания) за помощь в разработке дизайна исследования.

Финансирование

Исследование было проведено в рамках реализации Проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения РК», финансируемого совместно Правительством Республики Казахстан и Международным банком реконструкции и развития.

Список литературы

1. WHO. Promoting Rational Use of Medicines: Core Components. *WHO Policy Perspectives on Medicines*. 2002; September; 005. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3011e/1.html> (accessed March 3, 2017).
2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулык» на 2016–2019 годы, утверждена Указом Президента Республики Казахстан № 176 от 15 января 2016 года. [“Densauulyk” for the 2016–2019 years State Health Development Program of the Republic of Kazakhstan”, approved by the Kazakhstan Republic President’s Decree № 176, on January 15, 2016 (in Russian).]
3. *Мушанова З.Е., Жусупова Г.К., Ихамбаева А.Н. и др.* Методические рекомендации «Формулярная система — основной инструмент рационального использования лекарственных средств». 2012. [Mushanova Z.E., Zhussupova G.K., Ihambaeva A.N. et al. Formulary System — The main Tool of Rational Drug Use. Guidelines. 2012 (in Russian).]
4. *Мажитов Т.М., Ахелова Ш.Л., Карабаева Р.Ж.* Формулярная система в Республике Казахстан. В: Материалы Научно-практической конференции с международным участием «Достижения клинической фармакологии в России». 2009; 6: 92–93. [Mazhitov T.M., Ahelova S.L., Karabaeva R.Z. Formulary system in the Republic of Kazakhstan. In: Materials of scientific-practical conference with international participation “Achievements of clinical pharmacology in Russia”. 2009; 6: 92–93 (in Russian).]
5. WHO. Guidelines for National Drug Policies. Geneva: World Health Organization. 1988.
6. MSH/RPM. Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. Washington DC: Management Sciences for Health, Rapid Pharmaceutical Management Project. 1995.
7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения» (с изменениями от 28.08.2015 г.).

- [The Order of the Minister of Healthcare of Kazakhstan dated November 23, 2009 № 762 “On Approval of Rules of development and approval of medicinal forms of healthcare organizations” (in Russian).]
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями от 28.04.15 г.).
[Order of Acting Minister of Healthcare of Kazakhstan dated December 12, 2013 № 723 “On Approval of the Formulary Committee of the Republic of Kazakhstan Ministry of Healthcare” (in Russian).]
 9. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 29.12.2014 г.).
[Order of Acting Minister of Healthcare of Kazakhstan of September 9, 2011 № 593 “On Approval of the Republican medicinal form” (in Russian).]
 10. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country experiences. 2012. Available at: <http://apps.who.int> (accessed March 3, 2017).
 11. *Ola A. Akl, Azza A. El Mahalli, Ahmed Awad Elkahky, Abdallah Mohamed Salem. WHO/INRUD drug use indicators at primary healthcare centers in Alexandria, Egypt. J. of Taibah University Medical Sciences. 2014; 9(1): 54–64.*
 12. Guidance on international nonproprietary names (INN). Available at: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/> (accessed March 3, 2017).