

КАЗАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

МАРТ
АПРЕЛЬ
2000

2

ТОМ
LXXXI

ИЗДАНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТАТАРСТАНА,
СОВЕТА НАУЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОБЩЕСТВ ТАТАРСТАНА И
КАЗАНСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА

615.15(470.41)

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЕЕ СТАНОВЛЕНИЕ В РЕСПУБЛИКЕ ТАТАРСТАН

Л.Е. Зиганишина, Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Н.Т. Газизова, А.У. Зиганишин

*Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии (зав. — проф. И.Е. Зимакова)
Казанской государственной медицинской академии, кафедра фармакологии
(зав. — проф. Р.С. Гараев) Казанского государственного медицинского университета,
Министерство здравоохранения Республики Татарстан*

В настоящее время, по данным ВОЗ, не менее 70% лекарств на мировом рынке — дубликаты или не являются жизненно важными средствами. У ряда лекарств наблюдается неблагоприятное соотношение риска и эффекта. Многие новые препараты не соответствуют по показаниям основным потребностям большинства населения, они значительно дороже существующих лекарств. Устойчивой тенденцией последних лет всемирного масштаба является увеличение стоимости лекарственных средств, по данным экспертов ВОЗ, в среднем на 20% в год, причем таких, которые наиболее часто используются большинством населения (противоязвенных, антигипертензивных препаратов и антибиотиков) [1]. В таких условиях чрезвычайно актуальной становится проблема рационального использования лекарственных препаратов. Врачам в ежедневной практике необходимо осуществлять выбор лекарственного препарата конкретному больному, обеспечивая тем самым максимальный терапевтический эффект при разумных затратах. Такой выбор лекар-

ственного средства должен быть научно обоснованным.

Анализ рациональности фармакотерапии в мировой медицинской практике, проведенный экспертами ВОЗ, показал, что для всех стран общими проблемами являются следующие: полипрагмазия (назначение большого количества лекарственных препаратов одновременно), злоупотребление инъекционными лекарственными формами, антибиотиками, психотропными средствами, комбинированными препаратами, неверный выбор дозы, длительности лечения, а также путаница при использовании фирменных (коммерческих) наименований лекарственных средств. Анализ обоснованности использования лекарственных средств по фармакологическим группам позволил экспертам ВОЗ констатировать, что в целом в мировой медицинской практике нерационально назначаются противодиарейные, противоязвенные препараты, антидепрессанты, транквилизаторы и антибиотики. Нерациональное же назначение лекарственных средств, увлечение и злоупотребление

ими приводят к развитию многочисленных побочных эффектов.

Все эти условия в совокупности определяют насущную необходимость практического внедрения системы регулирования назначения и потребления лекарственных препаратов. Такой системой, зарекомендовавшей себя во всемирном масштабе, является формулярная система, основанная на концепции ВОЗ жизненно важных лекарственных средств (ЖВЛС) [2]. Сущность этой концепции заключается в тщательном отборе ограниченного числа лекарственных средств: наиболее эффективных, безопасных и доступных для большинства населения по стоимости. Требованиями сегодняшнего дня являются доказанная эффективность и безопасность лекарственных средств, то есть опубликованные результаты больших многоцентровых рандомизированных контролируемых исследований, проведенных в соответствии с правилами качественной клинической практики и проанализированных по методологии клинической эпидемиологии (доказательной медицины).

Концепция ЖВЛС была первоначально разработана для развивающихся стран, тем не менее она успешно используется во всем мире и является основой формулярной системы, определяющей принципы лекарственного обеспечения в Великобритании, Нидерландах, США, Канаде, Австралии и др. [4, 5]. В России формулярная система внедрена и успешно функционирует в Рязанской, Псковской и Нижегородской областях. Ведется интенсивная работа по созданию Российского национального формулярного справочника.

В настоящее время Министерство здравоохранения Республики Татарстан проводит большую работу по внедрению формулярной системы [3]. В феврале 1999 г. приказом МЗ РТ № 105 был создан Республиканский формулярный комитет во главе с первым заместителем министра здравоохранения РТ Н.И. Галиуллиным. Приказом предписывается создание формулярных комиссий во всех лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) республики, а Республиканскому комитету — разработка формуляра лекарственных средств Татарстана.

Внедрение формулярной системы в Республике Татарстан осуществляется при идеологической, информационной, методологической и экспертной поддержке ВОЗ. Непосредственную помощь формулярному комитету РТ оказывают специальный проект ВОЗ для новых независимых государств (ННГ) и России по реформированию фармацевтического сектора здравоохранения и улучшению лекарственной помощи населению, а также программа по фармацевтическим препаратам (руководитель — доктор Ната Менабде). Примерами высокой результативности работы проекта являются большие успехи, достигнутые в следующих направлениях работы. Так, в Грузии реально действует система возмещения затрат на лекарственное обеспечение, в Армении четко функционирует формулярная система в стационарах. Примером внедрения формулярной системы на уровне национальной политики государства стал Кыргызстан, где совместно с ВОЗ издан первый в ННГ формулярный справочник. Приоритетными задачами специального проекта ВОЗ являются следующие: 1) обеспечение доступности лекарственных средств; 2) рациональное использование лекарств; 3) фармацевтический менеджмент; 4) гарантированное качество продуктов и услуг; 5) образование.

Начиная с 1998 г. основой стратегии развития всех направлений проекта служит подход “фокус на пациента” [6]. В июне 1999 г. в штаб-квартире Европейского бюро ВОЗ в Копенгагене (Дания) состоялось стратегическое совещание сотрудников и независимых экспертов ВОЗ [7], на которое была приглашена в качестве эксперта от Татарстана и России проф. Л.Е. Зиганшина. В числе проблем, требующих, по мнению экспертов ВОЗ, первоочередного решения, выдвинуты следующие: отсутствие у врачей действующих стимулов к рациональному назначению лекарств, недостаток контроля и системы оценки использования лекарственных средств (обратной связи), персистирование устаревших препаратов и знаний, преобладание коммерчески ориентированных источников лекарственной информации. В связи с этим было принято решение о том,

что в развитии инициатив проекта в рамках общей стратегии “фокус на пациента” следует выделить самостоятельное направление “фокус на врача”, уделяв особое внимание последипломному образованию в области клинической фармакологии. Татарстан был выбран руководством проекта в качестве пилотной области по внедрению формулярной системы и новых образовательных технологий в клинической фармакологии.

Внедрением формулярной системы занимаются в настоящее время многие медицинские и фармацевтические работники республики, поэтому в настоящей статье мы приводим основные понятия и принципы функционирования формулярной системы.

Формуляр (формулярный список) — это особый список определенного числа лекарственных средств, который носит ограничительный характер и позволяет использовать только те средства, которые входят в этот список. Формуляры составляют отдельно для каждого типа лечебного учреждения, а на их основе разрабатывают формуляр региона, а затем и национальный формуляр. Далее ЛПУ работают в рамках национального формуляра. Этим достигается значительное сокращение номенклатуры используемых средств, повышается терапевтическая отдача лекарственных препаратов, облегчаются закупки.

На уровне лечебного учреждения формулярная система подразумевает создание формулярно-терапевтического комитета (ФТК), отвечающего за разработку формуляра — ограниченного числа лекарственных средств, утвержденных для использования и закупок данной больницей (клиникой). В идеале такой список составляется путем тщательного анализа структуры заболеваемости (по каждой отдельной нозологии), уровней потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания. Таким образом, формулярная система — это процесс, включающий отбор специалистами ФТК лечебного учреждения из всех имеющихся на рынке страны наиболее терапевтически и затратно эффективных, а также безопасных лекарственных средств, разработку и распро-

странение объективной лекарственной информации, обучение персонала больницы, мониторинг правильности использования препаратов и принятие мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии. Формуляр ЛПУ может вводить ограничения на использование некоторых препаратов, оставляя это право только за специалистами.

Формулярный список не аналогичен перечню жизненно важных лекарственных средств, поскольку обычно носит ограничительный характер, в то время как перечень ЖВЛС не ограничивает использование лекарственных средств только внесенными в него, а имеет рекомендательный характер. Являясь основным инструментом рационального использования лекарств врачами, формулярная система предусматривает обязательность службы клинических фармакологов и призвана помочь решить также практические проблемы фармацевтического сектора здравоохранения: ограниченные средства на закупку лекарственных препаратов, постоянно увеличивающееся число терапевтических альтернатив, наличие на рынке небезопасных и неэффективных лекарств, активную, а порой и агрессивную рекламную политику фармацевтических фирм, отсутствие объективной лекарственной информации.

Одной из самых важных концепций внедрения формулярной системы является требование отбора лекарств и внесения их в формуляр под генерическими (международными непатентованными наименованиями — МНН). Каждое лекарство имеет химическое (например, 6-[D(-)-аминофенилацетамид]-пенициллиновая кислота) и международное, или генерическое (например, ампициллин), наименование. Генерическое наименование официально независимо от производителя. Коммерческое (торговое, фирменное) наименование (например, полициллин) дается производителем для того, чтобы потребитель отличал его препарат от аналогичного препарата других фирм. Генерические наименования лекарств более информативны, чем фирменные, и отражают принадлежность к определенному классу лекарственных

препаратов. При этом назначение препаратов под генерическими наименованиями позволяет больничному провизору проводить генерическую замену, тогда как фирменная номенклатура обязывает отпускать только указанное в рецепте средство. Кроме того, генерические наименования позволяют закупать препараты у различных поставщиков, что обеспечивает минимизацию затрат.

Использование фирменных названий обосновано только тогда, когда одни и те же лекарственные препараты, выпускаемые различными фирмами, различаются по биодоступности столь существенно, что это может привести к изменению их эффективности. Это относится к сердечным гликозидам, противосудорожным, гормональным средствам, противоаритмическим и другим препаратам с узким терапевтическим индексом. Другой обоснованной причиной внесения фирменных наименований в формуляр является использование препаратов пролонгированного действия, когда для получения нужного эффекта важно обозначить их фирменное наименование.

При создании формулярного списка ЛПУ необходимым предварительным этапом являются анализ структуры заболеваемости и экспертная оценка перечня закупаемых и используемых лекарственных средств за последние 2—3 года. Это необходимо ФТК для того, чтобы оценить, удовлетворяются ли терапевтические нужды больных и правильно ли закупаются и используются лекарственные средства.

После составления формулярный список препаратов выносится ФТК на голосование, утверждается и распространяется среди всего медицинского персонала ЛПУ. Главный врач издает приказ об обязательности формулярного списка для врачей при назначении лекарственных средств и для работников аптеки при проведении закупок. Приказ оглашается на общем собрании больницы вместе с информацией о политике функционирования и регулирования формулярной системы, принятой ФТК. С этого момента больница закупает толь-

ко внесенные в формулярный список препараты. Существующие запасы не вошедших в список средств могут назначаться и использоваться до полной их реализации.

Следует иметь в виду, что терапевтические требования отдельных пациентов не всегда могут быть удовлетворены лекарствами больничного формуляра. Для таких случаев ФТК устанавливает регулирование использования неформулярных препаратов. Запрос на использование неформулярного препарата всегда привязан к определенному пациенту и производится с помощью специально разработанной ФТК формы. Лечащий врач заполняет форму и направляет ее в ФТК. Если обоснование врача признается достаточно веским, больница закупает необходимое количество препарата для пациента.

ФТК должен анализировать на формулярной основе все поступившие запросы на неформулярные препараты. Если ФТК выявляет в результате такого анализа частые запросы определенного препарата и решает, что он превосходит по качеству существующий формулярный препарат, то может быть принято решение о включении нового препарата в формулярный список и исключении старого средства. ФТК рассматривает проведенный анализ и принимает решение, а затем должен немедленно выпустить информационное письмо об изменениях в формуляре с кратким описанием включенного в список препарата.

Врачи и провизоры должны четко понимать смысл генерических и терапевтических замен лекарственных препаратов. Генерическая замена — это замена биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одно и то же (химически) активное вещество, идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме, путям введения. Генерической является, например, замена обзидана анаприлином, так как генерическим названием обоих препаратов выступает пропранолол. Замена свиного инсулина на человеческий не считается генерической, как не является генерической замена препарата быстрого действия на препарат пролонгиро-

ванного действия. Генерическая замена может осуществляться провизором. Терапевтическая замена — это замена препаратов одинакового терапевтического действия, не представляющих собой генерические аналоги. Поскольку официально признанных терапевтических эквивалентов не существует, решение должно приниматься самостоятельно каждым ФТК отдельной больницы. Примерами препаратов, часто рассматриваемых как терапевтически эквивалентные, служат фуросемид (40 мг) и этакриновая кислота (50 мг), преднизолон (5 мг) и триамцинолон (4 мг). Терапевтическую замену может производить только врач.

Формулярный процесс не заканчивается созданием формуляра и его распространением в лечебном учреждении. Формулярная система предусматривает систематический (не менее одного раза в 3 мес) пересмотр формуляра на основании анализа использования лекарственных средств, а также предложений, поступающих от медицинского и фармацевтического персонала.

Необходимо создать четкий механизм оповещения медицинского персонала ЛПУ обо всех изменениях в формулярном списке. Это может быть распространение в больнице протоколов заседаний ФТК или рассылка в отделения информационных писем. Об изменениях в формуляре можно сообщать и устно на конференциях, однако письменный способ всегда более предпочтителен и надежен.

Таким образом, формулярная система, эффективность функционирования которой доказана опытом самых передовых стран мира, безусловно будет способствовать наиболее рациональному и оптимальному лекарственному обеспечению населения Республики Татарстан. Правильно внедренная формулярная система поможет в сокращении числа наи-

менований закупаемых лекарств и снижении общих расходов на закупки или позволит теми же средствами закупать большее количество безопасных и эффективных лекарственных средств. Наличие конечного списка используемых в ЛПУ лекарств даст возможность проводить целевые программы повышения квалификации врачей и собирать более полную информацию о лекарственных средствах. В рамках стратегии “фокус на врача” формулярная система гарантирует врачам научно обоснованный подход к фармакотерапии, поскольку формуляр лекарственных средств является средством создания и обновления стандартов качества лечения в конкретных лечебно-профилактических учреждениях. Формулярная система обеспечит максимальную затратную и терапевтическую эффективность, а также безопасность фармакотерапии для конкретного больного, реализуя стратегическую линию ВОЗ “фокус на пациента”.

ЛИТЕРАТУРА

1. Де Врис Т.Р.Г.М., Хеннинг Р.Г., Хогерзейл Г.В. и др. Руководство по надлежащему назначению лекарств. — ВОЗ. — Программа действий по основным лекарственным средствам. — Женева, 1997.
2. Мор Т., Быков А., Савелли Э. и др. Руководство по внедрению формулярной системы в лечебных учреждениях. — ВОЗ. — Проект рационального фармацевтического менеджмента. — Арлингтон—Москва, 1997.
3. Формулярная система: Методологическое руководство по разработке и внедрению/Под ред. Галиуллина Н.И., Сафиуллина Р.С., Газизовой Н.Т. и др. — Казань, 1999.
4. British National Formulary, 37-th edition. — London, 1999.
5. Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions/ Eds. K.S. Warren, F. Mosteller. — N.-Y., 1993.
6. The Patient in Focus—a strategy for pharmaceutical sector reform in newly independent states. — WHO/EURO, Copenhagen, 1998.
7. Strategy group meeting report/WHO special project on pharmaceuticals in NIS. — WHO, Copenhagen, 1999.

Поступила 17.01.00.