

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ СВОЕВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

Гавриленко Л.Н.

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», Минск, Республика Беларусь

Одним из основных принципов государственной политики в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС) является доступность ЛС как необходимое условие обеспечения населения своевременной медицинской помощью. В соответствии с Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»: «Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем: наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, в первую очередь включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств; совершенствования системы реализации лекарственных средств» [1].

Своевременное обеспечение ЛС подразумевает удовлетворение потребностей пациентов (в т.ч. пациентов с орфанными заболеваниями) в соответствии с терапевтическими показаниями, индивидуальными характеристиками пациента, с клиническими протоколами диагностики и лечения. Однако, и сегодня ни одна страна в мире не имеет достаточных средств

на растущие запросы здравоохранения, что диктует необходимость вырабатывать механизмы оптимизации использования бюджета здравоохранения.

Оптимизация лекарственного обеспечения в Республике Беларусь осуществляется путем:

- централизации закупок, что позволяет снижать цены на ЛС для учреждений здравоохранения и льготного обеспечения граждан;
- стандартизации медицинской помощи: формирование клинических протоколов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанных на принципах доказательной медицины,
- формирование ограничительных списков ЛС: Республиканского формуляра лекарственных средств и перечня основных лекарственных средств,
- развития отечественной фармацевтической промышленности.

С 2008 года в Республике Беларусь с целью совершенствования системы лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств параллельно и взаимосвязанно формируются служба клинической фармакологии и формулярная система.

Введение в 2008 году в штатное расписание организаций здравоохранения (далее - ОЗ) должностей врачей - клинических фармакологов было направлено на достижение рационального использования эффективных и безопасных ЛС, экономного расходования материальных ресурсов, препятствие полипрагмазии и использования ЛС с недоказанной эффективностью.

В соответствии с постановлением Минздрава Республики Беларусь № 186 от 03.12.2012 года п.19 – должность врача-клинического фармаколога устанавливается в больничных ОЗ с количеством коек 300 и более в пределах общей численности должностей врачей. Проблемным вопросом укомплектования кадров является то, что введение должности врача-клинического фармаколога возможно только по ведомости замены и только одной должности в стационарах с коечной мощностью более 300 коек. Таким образом в стационаре с коечным фондом 400 или 1200 коек – вводится одна должность врача-клинического фармаколога. Амбулаторно-поликлинические учреждения на текущий момент времени врачами клиническими фармакологами не укомплектованы.

Основные виды деятельности врачей-клинических фармакологов: лечебно-консультативная по рациональной фармакотерапии, организационно-методическая, в том числе формирование локального формуляра ОЗ, экспертная, информационно-аналитическая работа. Врачи клинические фармакологи в стационарных ОЗ [2] осуществляют контроль рациональности использования ЛС (в том числе дорогостоящих, «неформулярных», наркотических, психотропных, антибактериальных), соблюдения сроков их годности и условий хранения; участвуют в подготовке приказов, распоряжений, разработке локальных протоколов лечения, проводят экспертную оценку фармакотерапии, экспертизу историй болезни умерших пациентов, проводят ABC/VEN/DDD анализы.

Республика Беларусь стала 79 страной-участницей Программы ВОЗ международного лекарственного мониторинга, в рамках участия в которой произведено подключение к международной базе данных нежелательных реакций.

В области фармаконадзора функциями врача-клинического фармаколога ОЗ являются: выявление нежелательных реакций при применении ЛС; информирование врачей о факторах риска нежелательных реакций, об изменениях в профиле безопасности ЛС, о внедряемых службой фармаконадзора дополнительных мерах минимизации рисков применения ЛС.

Востребованность специалиста врача-клинического фармаколога в клинической медицине сегодня не вызывает сомнения. Служба клинической фармакологии Республики Беларусь обладает значительным потенциалом, позволяющим системе здравоохранения надлежащим образом использовать ЛС, обеспечивая при этом эффективность, безопасность и доступность их для населения.

Наиболее острой остается проблема кадров, их эффективной и качественной подготовки, удержание на рабочем месте. Необходимо подчеркнуть важность подготовки молодых специалистов, решение вопросов о месте, обязанностях и административных полномочиях врачей клинических фармакологов в системе здравоохранения. Ответственность врача-клинического фармаколога в ОЗ не должна ограничиваться простой констатацией выявленных фактов нерационального применения ЛС или развития нежелательных лекарственных реакций. Клинический фармаколог должен реально влиять на формирование лекарственной политики в ОЗ, на сдерживание процессов антибиотикорезистентности, формирование локальных протоколов ведения пациентов.

В нашей стране разработан и введен в действие ряд нормативных документов, регламентирующих функционирование формулярной системы: создана Республиканская формулярная комиссия, определены ее задачи, формы и методы работы. Первый Республиканский формуляр лекарственных средств (далее – Формуляр) разработан в 2013 году, он ежегодно пересматривается и обновляется. В соответствии с Законом Республики Беларусь «О здравоохранении» от 16.06.2014 N 164-З: «Республиканский формуляр лекарственных средств - список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение»

В соответствии с Законом Республики Беларусь 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения» [3]: «В целях обеспечения доступности лекарственных средств Министерством здравоохранения устанавливается Республиканский формуляр лекарственных средств, который пересматривается не реже одного раза в год. 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».

Сложившаяся непростая геополитическая обстановка и экономическая ситуация, ужесточение условий внешней торговли и западные санкции, факты прекращения действий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты по инициативе ряда западных производителей лекарственных средств создают определенные риски для сохранения стабильности в обеспечении лекарственными препаратами пациентов как с широко распространенными социально значимыми заболеваниями, так и редкими (орфанными) заболеваниями.

В связи с этим возникла необходимость разработки новых нормативных правовых документов по функционированию формулярной системы. Так, утверждено постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №131 от 12.09.2023, в соответствии с которым внесены ряд изменений в Инструкцию по формированию Республиканского формуляра лекарственных средств [4].

В частности, в ряде случаев предусмотрено формирование изменений и дополнений в Формуляр в экстренном порядке. К этим случаям относятся:

- организация оказания медицинской помощи пациентам при угрозе распространения инфекционных заболеваний;
- наличие жизненной потребности для ограниченного контингента пациентов при отсутствии иных эффективных методов оказания медицинской помощи, и зарегистрированных лекарственных препаратов, включенных в Формуляр.

К новым положениям относится также возможность условного включения лекарственных средств в Формуляр сроком не более одного года [4]. Это может быть осуществлено в следующих случаях:

- отсутствия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза при наличии обоснованной потребности системы здравоохранения в этом лекарственном средстве,
- отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях, доказывающих преимущества лекарственного средства в сравнении с уже включенными в Формуляр;
- отсутствия возможности закупок лекарственных препаратов, включенных в Формуляр, на основании предложений комиссий, осуществляющих процедуры государственных закупок лекарственных средств.

Разработаны критерии принятия решений Республиканской формулярной комиссии о целесообразности условного включения лекарственного средства в Формуляр. Важнейшими критериями принятия решения о возможности условного включения лекарственного средства для лечения орфанных (редких)

заболеваний в Формуляр являются: наличие регистра (персонифицированного списка) пациентов, страдающих жизнеугрожающими хроническими прогрессирующими орфанными (редкими) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности; уровень распространенности соответствующего заболевания в популяции не более одного случая на 10 000 человек; отсутствие эффективных методов диагностики, профилактики или лечения соответствующего заболевания, или, если такой метод существует, предложенное для включения лекарственное средство может принести значительную пользу в сравнении с существующими подходами в диагностике, профилактике или лечении и др. [4].

Законом Республики Беларусь от 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения» определена еще одна важная особенность обеспечения доступности ЛС «При заболеваниях, которые включены в перечень, устанавливаемый Министерством здравоохранения, при оказании медицинской помощи по жизненным показаниям граждане Республики Беларусь в случае доказанной неэффективности или непереносимости лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств, обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов иными лекарственными средствами в порядке, установленном Министерством здравоохранения.» [3].

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31 января 2024 г. № 19 ««О порядке обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, не включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств» [5] определены:

- перечень заболеваний (83 нозологии), при оказании медицинской помощи по жизненным показаниям, при которых граждане Республики Беларусь в случае доказанной неэффективности или непереносимости лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств, обеспечиваются за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов иными лекарственными средствами,

- порядок обеспечения граждан Республики Беларусь при оказании медицинской помощи по жизненным показаниям в случае доказанной неэффективности или непереносимости лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств, за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов иными лекарственными средствами.

Действенность и экономическая эффективность функционирования формулярной системы Республики Беларусь - базовая стратегия развития организации лекарственного обеспечения.

Литература:

1. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 N 161-З (ред. от 13.05.2020) "Об обращении лекарственных средств".

*VI республиканская научно-практическая конференция
«Современные достижения и перспективы развития охраны здоровья населения»*

2. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 октября 2017 г. № 1246 «Об организации работы врача клинического фармаколога организации здравоохранения».

3. Закон Республики Беларусь от 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения» (вступил в силу 02.02.2024).

4. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 12 сентября 2023 г. № 131 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 34 «Инструкция о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств».

5. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2024 г. № 19 «О порядке обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, не включенными в Республиканский формуляр лекарственных средств».



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
УЗБЕКИСТАН**
**ТАШКЕНТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ**
**САМАРКАНДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**

**VI РЕСПУБЛИКАНСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ**
**«СОВРЕМЕННЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ»**

ПОСВЯЩЕННАЯ
ВСЕМИРНОМУ ДНЮ
ЗДОРОВЬЯ

ТАШКЕНТ