

**ЖУСУПОВА**

**Гульзира Кенжеевна**

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ  
ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ  
КАЗАХСТАН**

14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор,  
Заслуженный врач Российской Федерации

**Сквирская Галина Петровна**

**Официальные оппоненты:**

**Новокрещенова Ирина Геннадиевна** - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра экономики и управления здравоохранением и фармацевцией, заведующий кафедрой

**Сура Мария Владимировна** - кандидат медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России), отдел методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении, начальник отдела

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» (ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»)

Защита состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.040.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 1, Научно-исследовательский центр

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бул., д. 37/1 и на сайте организации <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г.

**Ученый секретарь диссертационного совета**

доктор медицинских наук,  
профессор

**Манерова Ольга Александровна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность исследования

Формулярная система как метод управления лекарственным обеспечением позволяет перейти к применению лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью, рентабельностью и функционирует как инструмент регулирования экономически обоснованного лекарственного обеспечения в государственном секторе здравоохранения во многих экономически развитых странах мира, активно внедряется в Республике Казахстан с 2009 г. и требует постоянного совершенствования (Якушева Е.Н., 2009г., Ахелова Ш.Л., 2011; Пичхадзе Г.М. и др., 2012; Гуляев А.Е., 2014; Гавриленко Л.Н. 2015; Сачек М.М. 2015; Хейфец Н.Е., 2015; Локшин В.Н., 2015 г).

Формулярная система разрабатывается в соответствии со стандартными принципами лечения, и в настоящее время в развивающихся странах около 40% пациентов в государственном секторе и 30% пациентов - в частном, проходят лечение в соответствии с этими стандартами (Nguyen T.A., 2018; Roughead E.E., 2018).

Нерациональный выбор и использование лекарственных средств приводят к серьезным бюджетным расходам. Вместе с тем, формулярные ограничения могут привести не только к экономии финансовых средств, но и некоторому ограничению доступа к новым методам лечения, в связи с чем затраты следует учитывать только после обеспечения безопасности, эффективности и терапевтической потребности.

Нерациональное использование лекарственных средств существенно снижает клиническую и экономическую эффективность лечебного процесса и является серьезной проблемой для общественного здравоохранения, требует постоянного совершенствования системы лекарственного обеспечения на всех этапах оказания медицинской помощи населению.

Основное отличие формулярной системы, сформированной в Республике Казахстан от Российской Федерации состоит в осуществлении перехода от перечня жизненно важных и необходимых лекарственных средств к разработке лекарственных формуляров, которые разрабатываются не только на уровне Республики, но и на уровне регионов и медицинских организаций (МО) с учетом специфики заболеваемости и оказания медицинской помощи по различным профилям. Поэтому возникает необходимость совершенствования формирования и функционирования формулярной

системы именно в МО (Мушанова З.Е. и др., 2012).

### **Степень разработанности темы исследования**

Исследования, проведенные в РК по проблемам лекарственного обеспечения и развития формулярной системы касались различных аспектов проблемы – создания списка лекарственных средств (Нургожин Т.С., 1999), фармакоэкономического обоснования внедрения стандартов лечения (Калиева Ш.С., 2004г), клинико-фармакологической экспертизы лекарственных средств (Мажитов Т.М., 2005г), обоснованию и разработке эффективных методов лекарственного обеспечения на уровне высокоспециализированной медицинской помощи (Ш.Л. Ахелова, 2011), и др. вопросов лекарственного обеспечения (Пичхадзе Г.М., Сатбаева Э.М., Кисарь Л.В., 2012г., Макалкина Л.Г., 2014г., Острцова Т.П., 2017г.).

Работы российских авторов также касаются отдельных проблем организации лекарственного обеспечения и формулярной системы в России (Авксентьева М.В., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А., 2000, Воробьев П.А., Сура М.В., 2005, Чибилев В.А., 2010, Куликов А.Ю., Метелкин И.А., 2012, Якимова Ю.Н., 2013, Мирошниченко Ю.В., 2014, Серпик В.Г., 2014, Борисова, О.А., Джупарова И.А., 2014, Малаев М.Г., 2015, Ягудина Р.И., Бабий В.В., 2015, Клочкова И.В., 2016).

До настоящего времени в Казахстане не проведен комплексный анализ проблем функционирования формулярной системы в целом, не изучены правовые, организационные, экономические и практические проблемы, включая оценку и мониторинг использования лекарственных средств, что и определяет актуальность настоящего исследования.

**Цель исследования:** научное обоснование и разработка основных направлений совершенствования формулярной системы Республики Казахстан на современном этапе.

### **Задачи исследования:**

1. Изучить и проанализировать существующую организацию формулярной системы в Республике Казахстан как основу для рационального использования лекарственных средств, а также зарубежный опыт в области функционирования формулярной системы.
2. Провести анализ нормативной правовой базы в рамках развития формулярной системы в Республике Казахстан.

3. Изучить практические проблемы внедрения формулярной системы в медицинских организациях на современном этапе.
4. Провести клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные препараты.
5. Разработать и предложить методологию отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций и оптимизированные индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан.
6. Разработать научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.

**Научная новизна исследования заключается в том, что:**

- ✓ проведен комплексный анализ организационных, экономических и практических проблем, а также изучена нормативная правовая база организации и функционирования формулярной системы, разработаны основные направления совершенствования формулярной системы;
- ✓ изучена практика назначения лекарственных средств, особенно на амбулаторном уровне и влияние формулярной системы на качество оказываемой медицинской помощи в МО РК, по результатам разработаны:
  - методология отбора лекарственных средств в формулярные перечни МО, которая внедряется в практическую деятельность;
  - индикаторы оценки функционирования формулярной системы в МО Республики Казахстан;
  - методические рекомендации по внедрению формулярной системы в Республике Казахстан.

**Научно-практическая значимость исследования** заключается в том, что разработанные индикаторы функционирования формулярной системы в МО и методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры внедряются в практику при оценке функционирования формулярной системы, при подготовке МО к аккредитации, а также учитываются при внесении изменений в некоторые законодательные и нормативные акты РК в части лекарственного обеспечения.

С участием автора подготовлены справочники лекарственных средств, включенных

в Республиканский лекарственный формуляр и в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения, методические рекомендации о внедрении формулярной системы, бюллетени по рациональному использованию лекарственных средств.

### **Внедрение результатов диссертационной работы**

Результаты исследования использованы при разработке законодательных и нормативных документов Республики Казахстан, что позволило совершенствовать управление в области организации лекарственного обеспечения и повысить доступность лекарственных средств для населения (Законопроект «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий», Приказ «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра», Приказ «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи...»

Материалы исследований используются в учебном процессе в системе последиplomной профессиональной подготовки специалистов, проводимой Республиканским центром развития здравоохранения Минздрава РК и Республиканским центром профессионального развития «Санат».

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Решение задач по эффективному отбору лекарственных средств для включения в Перечни (формуляры) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного медицинского страхования, основанные на соблюдении требований законодательства и нормативных документов, а также предложенных автором унифицированных подходов и разработанной методологии позволяет обеспечивать экономию бюджетных средств в медицинских организациях, снижение затратности использования лекарственных средств при обеспечении качества лечебного процесса и повышение удовлетворенности потребителей медицинской и лекарственной помощи.
2. Законодательная и нормативная правовая база Республики Казахстан по проблемам организации формулярной системы требует дальнейшего урегулирования вопросов, связанных с практической реализацией нормативных положений в медицинских организациях.
3. Внедрение разработанных автором индикаторов оценки функционирования

формулярной системы в медицинских организациях, и построенной на их основе системы оценки и мониторинга использования лекарственных средств и нежелательных эффектов позволяют оценивать не только уровень подготовленности медицинских работников по использованию лекарственных средств, степень их профессионализма, но и проводить внутренний аудит в рамках самооценки деятельности медицинской организации и подготовку к проведению аккредитации на соответствие уровню деятельности.

4. Совершенствование формулярной системы позволяет обеспечить рациональное назначение и использование лекарственных препаратов, основанное на критериях доказательной медицины, гарантировать медицинское обслуживание высокого качества, эффективное применение обзорных данных и контроль за стоимостью лекарств.

#### **Апробация исследования**

Основные положения и материалы диссертации обсуждены на международной научно-практической конференции «Доказательная медицина в повседневной практике медицинских и фармацевтических работников», (Казахстан, г. Актобе, 2017 год); IV-ом съезде «Республиканской медицинской палаты», (Казахстан, г.Шымкент, 2017 год); 13-ом Конгрессе Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов, (Чехия, г. Прага, 2017 год); Международной научно-практической конференции клинических фармакологов и фармацевтов «Рациональное использование лекарственных средств», (Казахстан, г. Астана, 2017 год).

#### **Личный вклад автора**

Материалы диссертации основаны на проведенных автором научных исследованиях за период работы с 2011 по 2017 годы и практическом опыте по решению проблем совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан. Автором сформированы план и программа исследования, самостоятельно проведен анализ литературных источников по изучаемой проблеме, нормативной правовой базы и подходов к совершенствованию формулярной системы. Разработана методика исследования, проведен сбор, математико-статистическая обработка и анализ собранного материала. Анализ и обобщение результатов исследования выполнены автором в полном объеме. Сформулированы выводы и практические рекомендации. Подготовлены материалы для публикации результатов исследования.

### **Соответствие работы паспорту специальности.**

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 3, 6 паспорта научной специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 220 страницах печатного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материала и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Библиография включает 176 наименований, из них 130 отечественных, 46 зарубежных источника. Работа иллюстрирована 13 таблицами, 27 рисунками.

**Публикации:** По теме диссертации опубликованы 16 научных работ, в том числе 8 в журналах, рекомендованных ВАК.

### **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Во введении** обоснована актуальность исследования, определены цели и задачи, научная новизна и практическая значимость работы. Сформулированы основные положения, выносимые на защиту.

**В первой главе** представлен обзор научной литературы по организации формулярной системы в республике Казахстан и за рубежом, проанализированы вопросы лекарственного обеспечения населения и необходимость совершенствования этой работы с целью повышения эффективности использования лекарственных средств.

**Во второй главе** изложена организация, материалы и методы исследования. В качестве **объекта исследования** определены МО, врачи, ответственные за назначение и применение лекарственных средств, **предметом исследования** явилось изучение развития формулярной системы лекарственного обеспечения в РК и разработка мер по его совершенствованию.

Исследование проведено на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), Республиканских центров «Развития здравоохранения» и «Электронного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, системы единого дистрибьютора, и медицинских организаций Республики Казахстан.

Программа исследования построена в соответствии с поставленными задачами и включает в себя методы исследования, единицы наблюдения, объем исследования, источники информации (таблица 1).



Таблица 1 – Программа и методы исследования

| № | Задачи исследования                                                                                                                                                                                          | Методы исследования                                                                                              | Единицы наблюдения и объем исследования                                                                                      | Источники информации                                                                                                                                           | Базы исследования                                                                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Изучить и проанализировать существующую организацию формулярной системы в РК как основу для рационального использования лек. средств, а также зарубежный опыт в области функционирования формулярной системы | Аналитический                                                                                                    | Отечественные (130) и зарубежные (46) научные публикации по теме исследования                                                | Зарубежные и отечественные источники литературы по развитию и внедрению формулярной системы, лекарственному обеспечению, рациональному использованию лекарств. | РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Минздрава РК                                                |
| 2 | Провести анализ нормативной правовой базы в рамках развития формулярной системы в Республике Казахстан                                                                                                       | Контент-анализ, Аналитический правовой, SWOT-анализ                                                              | Законодательные и нормативные правовые акты РК (67)                                                                          | Информационно-правовые системы нормативных правовых актов РК, официальный сайта Минздрава РК.                                                                  | РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Минздрава РК                                                |
| 3 | Изучить практические проблемы внедрения формулярной системы в медицинских организациях на современном этапе                                                                                                  | Социологический Аналитический Статистический Клинико-экономический (ABC/VEN анализ, частотный анализ) экспертный | Врачи стационаров и первичной медико-санитарной помощи (3881 и 9273), Амбулаторные карты (13170) Статистические отчеты (18). | Информационные системы «Лекарственное обеспечение» и «Электронный регистр стационарных больных», анкеты                                                        | Медицинские организации 16-ти регионов РК, РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения» Минздрава РК |

Продолжение таблицы 1

|   |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                             |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Провести клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные препараты                                                                                                                                                | Клинико-экономический (ABC/VEN, частотный анализ), Экспертный Аналитический | Отчеты по закупке лекарственных средств через систему Единого дистрибьютора (4) | Список лекарственных средств с расходами на медикаменты, закупленных в системе единого дистрибьютера                                                                                                                                                                                      | Самрук Казына Фармация                                                                                    |
| 5 | Разработать и предложить методологию отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций и оптимизированные индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан. | Аналитический Социологический Статистический                                | Материалы настоящего исследования                                               | Международные базы данных доказательной медицины (Кокрановская база, Институт клинического совершенства NICE, Британский национальный формуляр), медицинские базы данных Medline и Embase, сайт Всемирной организации здравоохранения <a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a> | Кафедра общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова |
| 6 | Разработать научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.                                                                                                                                      | Описательный Аналитический                                                  | Материалы настоящего исследования                                               | Результаты настоящего исследования                                                                                                                                                                                                                                                        | Кафедра общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова |

Достоверность проведенных исследований определяется их комплексностью, репрезентативным объемом выборки объектов исследования, использованием современных методов обработки данных.

Для статистической обработки данных использовались компьютерные программы «Microsoft Office Excel 2010», «IBM SPSS 20.0».

**В третьей главе** представлен анализ нормативно-правового обеспечения в области развития формулярной системы, который показал, что в Казахстане существует достаточно обширная система нормативно-правовых актов в области внедрения и совершенствования формулярной системы, в соответствии с которой обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется при оказании скорой, стационарной и стационарзамещающей помощи – в соответствии с утвержденными МО и согласованными с уполномоченным органом лекарственными формулярами. Лечение лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр, производится на платной основе.

В целях реализации Стратегического плана развития РК каждые пять лет разрабатываются Госпрограммы в области здравоохранения, включающие вопросы лекарственного обеспечения.

Проведен SWOT-анализ законодательной и нормативной правовой базы по внедрению и дальнейшему совершенствованию формулярной системы в Республике Казахстан, который подтвердил, что государственное регулирование позволило сформировать и постоянно развивать правовую основу лекарственного обеспечения. С этой целью сформирован Казахстанский Национальный лекарственный формуляр (КНФ), утвержден перечень лекарственных средств для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан на амбулаторном уровне, разработаны и рекомендованы к применению клинические протоколы, утверждены списки закупа лекарственных средств с предельными ценами на них, созданы формулярные комиссии и др.

Вместе с тем не разработаны требования по проведению фармако-экономических исследований при разработке и утверждении КНФ, что приводит к необоснованному включению в него дорогостоящих препаратов; сохраняется несоответствие между КНФ и клиническими протоколами в части включения в протоколы препаратов с доказанной

эффективностью, что приводит к неправильному формированию потребности для закупки ЛС; отсутствуют требования по оценке и мониторингу использования лекарственных средств в МО, что снижает эффективность деятельности формулярных комиссий; не разработан порядок формирования перечней лекарственных средств, что приводит к непрозрачности процедуры отбора лекарственных средств и усилению влияния фармацевтических компаний на отбор лекарственных средств.

Таким образом, проведенный SWOT-анализ свидетельствует о необходимости совершенствования законодательной и нормативной базы по функционированию формулярной системы в РК, особенно на уровне МО, что позволит рационализировать бюджетные расходы и усилить пациенто-ориентированный подход при организации лекарственного обеспечения населения.

**В четвертой главе** представлен анализ практических проблем внедрения формулярной системы в 1317 МО 15 регионов РК за период 2012 – 2016 гг. по индикаторам оценки, сопоставимым с индикаторами ВОЗ. Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что за последние годы МО активно вовлекаются в работу по формированию и совершенствованию формулярной системы. Если в 2012 г. только 65,9% МО республики имели формулярные комиссии и лекарственный формуляр, то в 2013 году их процент возрос до 77%, в 2015 году до 81%, в 2016 году до 85%. Во всех государственных МО имеются формулярные комиссии и сформированы лекарственные формуляры.

Вместе с тем в большинстве исследуемых МО не представлен полный состав формулярной комиссии из-за отсутствия клинического фармаколога. Из общего числа обследованных МО в 2012 г. только в 1,7% входил клинический фармаколог, в 2016 г. - 5,8%. Число членов формулярных комиссий за прошедшие годы изменилось не существенно и варьирует в 2016 г. от 7 до 24 специалистов. В различных МО количество лекарственных средств в лекарственном формуляре имеет тенденцию к снижению и варьирует от 100 до 850 в 2012 г, до 20 - 803 в 2016 г.

Исследование показало целесообразность проведения мониторинга функционирования формулярной системы в РК и использования его результатов в управлении деятельностью МО по изучаемой проблеме.

Проведенное выборочное социологическое исследование для изучения степени

осведомленности врачей первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в вопросах использования оригинальных и генерических препаратов показало, что только 86% врачей ПМСП знают, что такое генерический препарат, 63% считают, что есть различия в качестве генерических препаратов по сравнению с оригинальными, 37% - что есть различия в их эффективности и безопасности, что свидетельствуют о необходимости повышения информированности указанных специалистов в этом направлении.

Изучение практики назначения лекарственных средств и использования формулярных препаратов на уровне ПМСП проводилось с проведением экспертной оценки 13170 амбулаторных карт и использованием индикаторов и методики оценки, рекомендованных ВОЗ. В качестве индикаторов применялись следующие:

#### I. Индикаторы назначения лекарственных средств

- *процент препаратов, прописанных по международному непатентованному наименованию.*

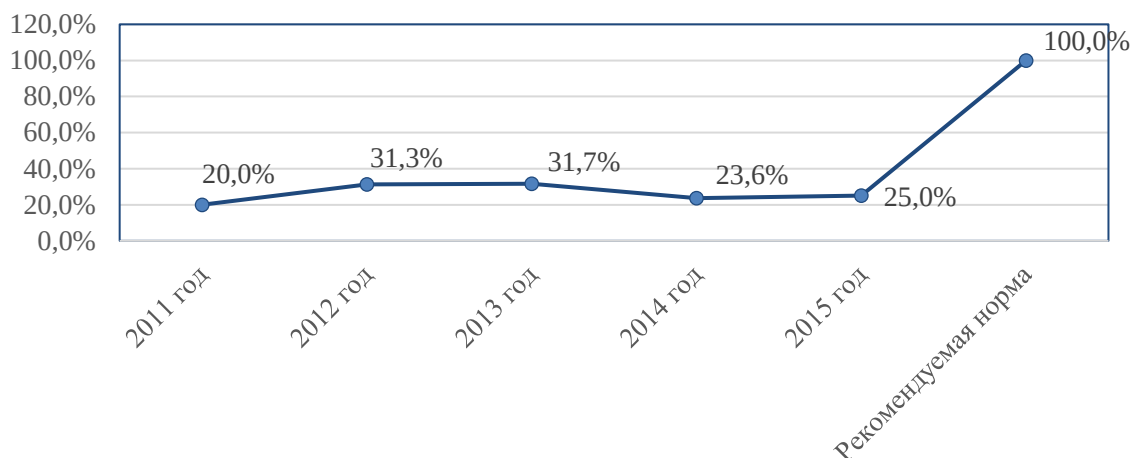


Рисунок 1. Динамика показателей по индикатору «процент выписанных лекарственных средств под МНН» с 2011 по 2015 годы

По результатам сравнительного анализа данного индикатора за 5 лет можно отметить, что, несмотря на положительные изменения показателей с 2011 по 2013 годы (с 20% до 31,7%), остаются достаточно низкие показатели - 23,6% в 2014 году) и 25% в 2015 году.

Однако в разрезе регионов, доля выписанных ЛС под МНН взрослым пациентам достигает уровня 79,3% в Атырауской области и 46,6% в Алматинской

области и уровня 62,7 % в Атырауской области и 78,4 % в Алматинской области у детей.

- *процент назначения антибактериальных средств на амбулаторном уровне.*

Результаты проведенного в этом направлении исследования показали значительную вариабельность данного индикатора в динамике за 5 лет (рисунок 2).

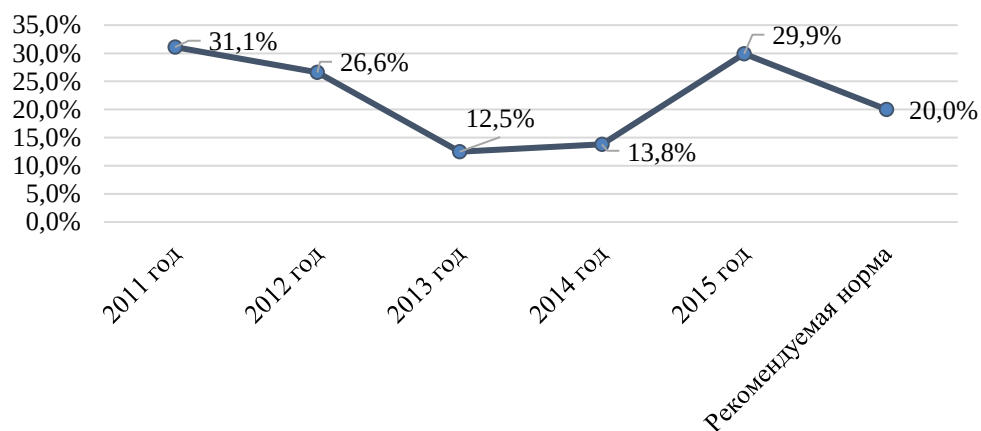


Рисунок 2 – Динамика показателей по индикатору «Процент назначений антибактериальных средств» с 2011 по 2015 годы, %

- *процент назначения инъекционных препаратов на амбулаторном уровне*

Результаты изучения данного критерия показаны на рисунке 3.

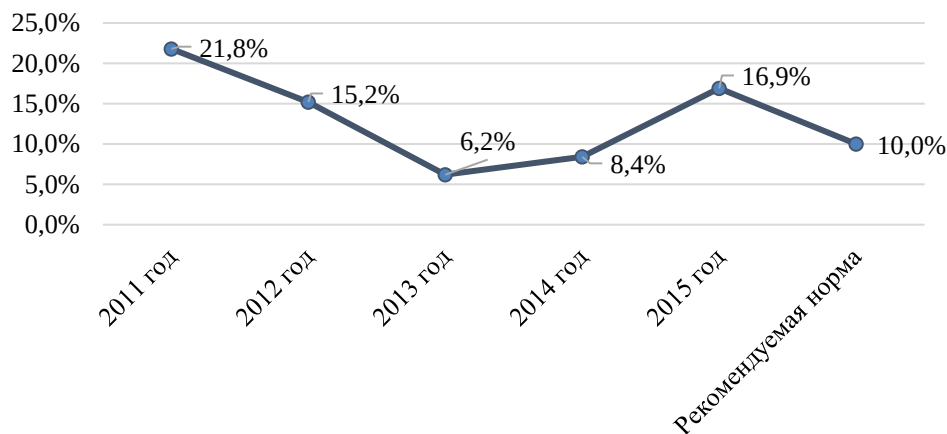


Рисунок 3 - Динамика показателей по индикатору «Процент назначений инъекционных лекарственных средств» с 2011 по 2015 годы, %

- *процент назначенных лекарств, которые входят в Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ)*

Изучение соответствия назначений врачами лекарственных средств РЛФ, позволило установить положительную динамику изменений с 2011 по 2015 г. с 27,7% до 74,5%. (рисунок 4)

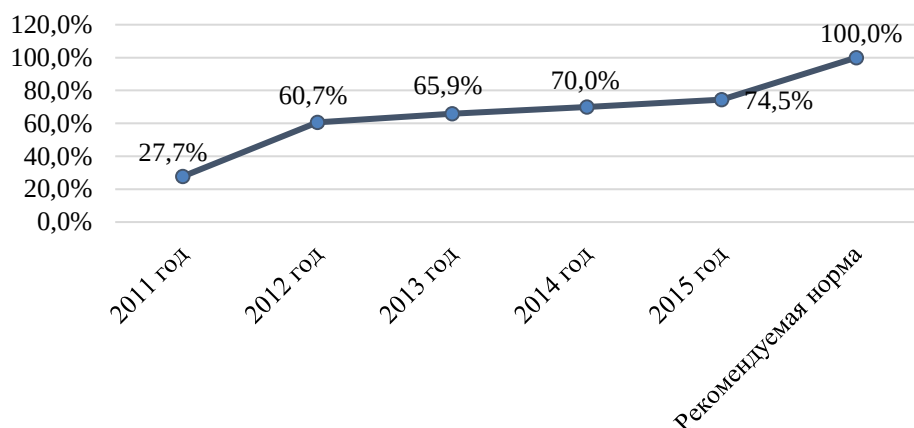


Рисунок 4 - Динамика показателей по индикатору «Процент назначений лекарственных средств из Республиканского лекарственного формуляра» с 2011 по 2015 годы, %

Проведенные исследования послужили также основой для пересмотра формулярных лекарственных средств с позиции доказательной медицины. В 2015 году РЛФ включал более 800 наименований (МНН) лекарственных средств, принятых формулярными комиссиями различных уровней. Подготовлены рекомендации по его мониторингованию данного индикатора.

Таким образом, результаты исследования показали, наличие существенных несоответствий между рекомендуемыми ВОЗ значениями индикаторов и клинической практикой.

## II. Индикаторы качества оказания услуг

- *среднее время консультации пациентов* также не соответствует оптимальному уровню индикаторов и составляет от 9,7 мин. в 2011г. до 12,2 мин в 2015г., в то время как по рекомендациям ВОЗ должно составлять  $\geq 30$  минут, включая время проведения осмотра, диагностики и назначения лечения.

## III. Индикаторы учреждения

По результатам анализа индикаторов МО определено, что в 2011 году всего 10% МО имели в наличии РЛФ и в среднем 30% МО располагали независимой

информацией о лекарственных средствах. Начиная с 2013 г. во всех медицинских организациях, участвовавших в исследовании, эта ситуация была исправлена.

Определена также взаимосвязь между лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне и уровнем госпитализации и летальности. С этой целью были проанализированы данные электронного регистра стационарных больных. (рисунок 5).

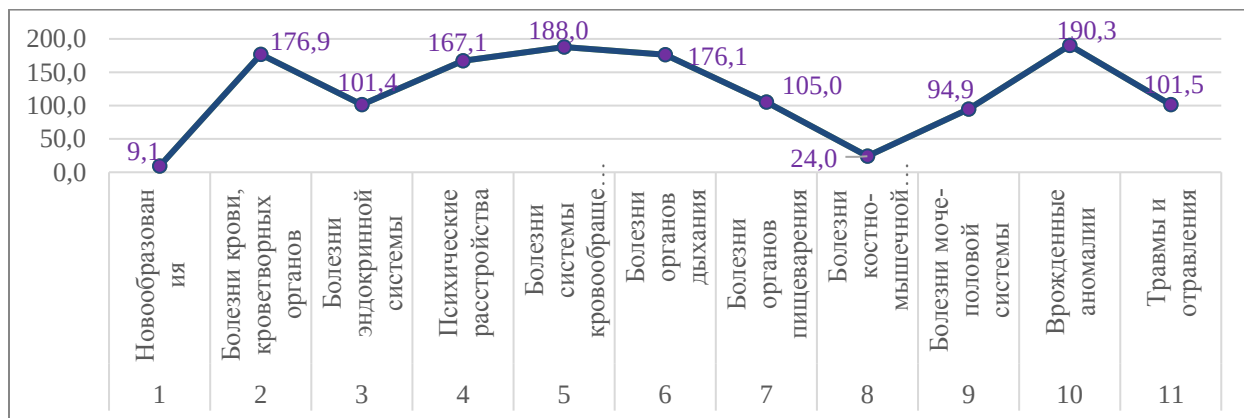
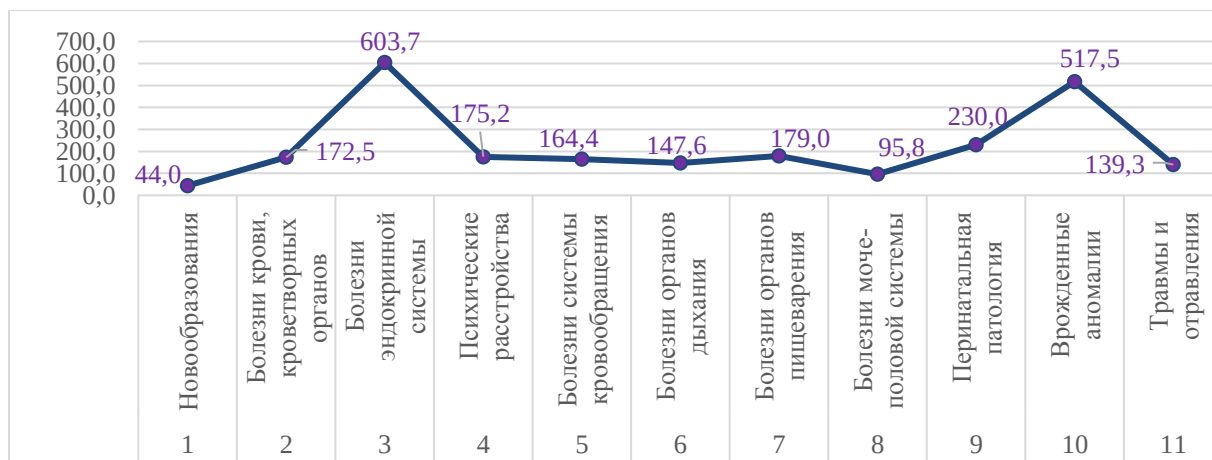


Рисунок 8 - Количество госпитализированных больных по группам заболеваний за первое полугодие 2013г. к аналогичному периоду 2012г., %

Установлено, что несмотря на увеличение объема финансирования и количества обеспеченных пациентов на амбулаторном уровне за первое полугодие 2013 года, в сравнении с аналогичным периодом 2012 года, уровень летальности вырос практически по всем нозологическим группам: болезням эндокринной системы в 6,0 раз, врожденным аномалиям в 5,2 раза, болезням органов пищеварения в 1,8 раз, болезням системы кровообращения в 1,6 раз. Уменьшился уровень летальности только при новообразованиях – в 2,3 раза и болезнях мочеполовой системы – в 0,9 раз. Различия являются статистически значимыми ( $p < 0,05$ ) (рисунок 6).





*Рисунок 6. Показатель уровня летальности по нозологическим группам за первое полугодие 2013 г. по отношению к аналогичному периоду 2012 (%)*

Для изучения причин вышеуказанных проблем проведен анализ амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с применением клинико-экономического (ABC, VEN, частотный анализы) и экспертного методов. Проведена оценка затрат, клинической и экономической эффективности при использовании лекарственных средств, а также оценка количества обеспеченных пациентов в разрезе нозологий, входящих в Перечень. ABC анализ позволил распределить заболевания с учетом потребности в финансовых средствах на лекарственное обеспечение на три группы: А- наиболее затратная группа (80% всех расходов); В- средnezатратная группа (15% всех расходов); С- малозатратная группа (5% всех расходов). В результате установлено, что объем финансирования и охват пациентов лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне остается неполным, при этом распределение бюджетных средств по регионам является неравномерным. Для исправления ситуации необходима разработка механизмов по выравниванию финансирования системы амбулаторной помощи с учетом различий подушевого финансирования. Для повышения доступности лекарственной помощи населению необходимо дальнейшее расширение перечня нозологий и лекарственных средств в рамках программы госгарантий на амбулаторном уровне.

Клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные препараты на стационарном уровне позволил выявить наиболее затратные фармакологические группы ЛС и определить меры по улучшению ситуации. Результаты проведенного ABC-VEN анализа показали, что в 2016 году из закупленных 367 наименований лекарственных средств 24 не представлены в международных клинических рекомендациях и являются второстепенными и с низкой доказательной базой, на что было потрачено около 2 млрд. тенге, т.е. 2,4% от общей суммы затрат. В наиболее затратной группе «А» из 62 позиций ЛС 2 препарата были с низкой доказанной эффективностью, на что потрачено около 800 млн. тенге. В менее затратной группе «В» из 89 позиций 6 препаратов были с низкой доказательной базой, в наименее затратной группе «С» из 216 позиций ЛС 16 препаратов с низкой доказанной эффективностью.

Таким образом, выявлены проблемы, требующие решения.

**В пятой главе** представлено научное обоснование совершенствования функционирования формулярной системы в Республике Казахстан. Разработана и предложена методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры МО и оптимизированные индикаторы оценки функционирования формулярной системы в МО РК. Сравнительный анализ критериев отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры в РК и ВОЗ позволил дополнить критерии отбора в РК такими, как выбор препаратов надлежащего качества, с учетом клинических руководств и обязательным требованием проведения фармако-экономического анализа на локальном уровне, что позволяет достичь желаемой эффективности лечения за меньшие затраты.

При формировании методологии учтена необходимость разработки и применения новых подходов и технологий сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации, принятие мер по этическому продвижению лекарственных средств.

Результаты исследования также показали необходимость оценки эффективности функционирования формулярной системы для достижения ожидаемых результатов. С этой целью разработаны и предложены 24 индикатора. Экспертным путем оценен вес каждого индикатора по пятибалльной шкале и предложена балльная система оценок, максимальное количество баллов составило 120. Количественная оценка результатов проводится по проценту соответствия к максимально возможному количеству баллов. Предложенные индикаторы поэтапно внедряются в работу МО РК для оценки функционирования формулярной системы в МО, в том числе при проведении аккредитации МО на соответствие уровню деятельности.

Разработаны и внедрены методические рекомендации «Формулярная система - основной инструмент рационального использования лекарственных средств» и научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.

**В заключении** проведено обсуждение полученных научных результатов и подведены итоги научного исследования.

## **ВЫВОДЫ**

1. Проводимое в Республике Казахстан с 2009 г. формирование формулярной системы, основанное на разработке и внедрении на уровне Республики, ее регионов и

медицинских организаций перечней лекарственных средств, выделяемых пациентам на бесплатной для них основе, позволят существенно улучшить лекарственное обеспечение населения. Вместе с тем, формирование формулярной системы, особенно в 2007-2012 гг. осуществлялось медленными темпами, недостаточно учитывался международный и отечественный опыт, возможные подходы и риски, принимаемые решения зачастую не носили системного характера, не был сформирован эффективный менеджмент в этом направлении, особенно на уровне медицинских организаций, что не позволило достичь ожидаемого результата по рациональному использованию лекарственных средств и требует дальнейшего совершенствования формулярной системы.

2. Анализ нормативной правовой базы в области внедрения и совершенствования формулярной системы в РК свидетельствует о ее недостаточно системном развитии, в результате чего указанные нормативные акты достаточно часто подвергаются изменениям и дополнениям. Проводимые изменения направлены на повышение доступности лекарств и расширение категорий населения, обеспечиваемого лекарствами на льготных или бесплатных условиях, особенно на амбулаторном уровне. SWOT-анализ сильных и слабых сторон, существующих возможностей и рисков действующей законодательной и нормативной правовой базы в области функционирования формулярной системы в Республике Казахстан показал, что имеется необходимость в ее унификации и совершенствовании, особенно на уровне медицинских организаций, регламентирования деятельности формулярных комиссий и разработки формуляров, включения в них препаратов с доказанной клинической и экономической эффективностью. Необходима также разработка мер по недопущению лоббирования интересов фармацевтических компаний, справочников аналоговой замены, методических рекомендаций по оценке и проведению мониторинга функционирования формулярной системы.

3. Практические проблемы в области разработки и внедрения формулярной системы в определенной степени связаны с тем, что в период принятия регламентирующих нормативных документов не были подготовлены профессиональные кадры в области клинической фармакологии и рационального использования лекарственных средств, особенно на уровне медицинских организаций. В состав формулярных комиссий МО в 2012 г. были включены клинические фармакологи только в 1,7%, в 2013 г. в 1,9%, в 2014 г.

- 2,7%, в 2015 г.-3,3% и в 2016г. -5,8%. Это привело к наличию существенного полиморфизма в работе формулярных комиссий и формировании формуляров, количество лекарственных средств в которых варьирует от 20 до 803 в 2016г., от 17 до 813 в 2015 году, от 10 до 856 в 2014 г., от 21 до 806 в 2013 году, от 100 до 850 в 2012 году, росту влияния представителей фармацевтической промышленности на принятие решений по включению лекарственных средств в формуляр медицинских организаций и стало фоном для ограничений прав пациента на эффективное и качественное лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

4. Проведенное социологическое исследование среди врачей, оказывающих первичную медицинскую помощь, показало, что меры, принимаемые по рациональному использованию лекарственных средств в Республике Казахстан, не полностью совпадают с международными подходами, рекомендуемыми ВОЗ. Установлена недостаточная информированность специалистов в области назначения и применения генерических препаратов. Так, 63% из числа опрошенных врачей считают, что имеются различия в качестве, а 37% - в эффективности и безопасности генерических препаратов в сравнении с оригинальными; доля выписанных лекарств по МНН в динамике за 5 лет составила в 2011г-20%, 2012г-31,3%, 2013г-31,7%, 2014г-23,6%, 2015г-25%; интенсивность назначения парентеральных форм препаратов в динамике изменилась с 21,8% в 2011г до 16,9 % в 2015г., доля назначения антибиотиков составила в 2011г- 31,1%, в 2012году- 26,6%, в 2013 году снизилась до уровня 12,5%, в 2014 году-13,8%, а в 2015 году поднялась до уровня 29,9%, что не соответствуют рекомендованным ВОЗ нормам. Полученные результаты свидетельствуют о целесообразности постоянного мониторинга рациональности назначения использования лекарственных средств и принятия решений, адекватных требованиям ВОЗ и учитывающих опыт и подходы, сложившиеся в данном направлении в Республике Казахстан.

5. Отмечается ежегодное увеличение объема финансирования лекарственной помощи и рост числа пациентов, обеспеченных в рамках формулярных списков лекарственными средствами на амбулаторном уровне. Вместе с тем охват пациентов лекарственным обеспечением остается неполным, что в определенной степени связано с недостатком бюджетных финансовых средств и неравномерным их распределением по регионам. По результатам исследования заболевания, лекарственные средства для лечения которых

включены в перечень амбулаторного обеспечения, распределены по степени затратности на три группы – наиболее затратные (А), средне затратные (В) и наименее затратные (С). В результате ABC/частотного анализа нозологий, в группу А вошли 11 нозологий – на которые приходится 80% всех расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение, в группу В - 9 нозологий – 15% от общей суммы расходов, группу С – 16 нозологий, 5% от общей суммы расходов. Сумма обеспечения на душу населения по регионам варьирует в интервале от 1382,6 тенге (250,1 руб.) до 3056,2 тенге (553 руб.), при среднем показателе 2214 тенге (400,6 руб.), что зависит, в основном, от социально-экономического развития региона. Отмечается статистически значимая корреляция между количеством обеспеченных пациентов и среднегодовой численностью населения ( $r=0,853$ ;  $p<0,001$ ). В то же время не отмечено статистически значимых корреляционных связей между суммой обеспечения, абсолютным и относительным количеством обеспеченных пациентов и среднегодовой численностью населения ( $p>0,005$ ). Это свидетельствует о необходимости разработки механизмов по выравниванию финансирования системы амбулаторного лекарственного обеспечения.

6. На основе используемых медицинскими организациями Республики Казахстан критериев отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры и критериев отбора лекарственных средств в Модельный Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, предложена методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры на уровне медицинской организации. Рекомендации по применению критериев отбора основаны на принципах доказательной медицины, т.е. наличия доказательств клинической эффективности и безопасности, с учетом данных терапевтической эквивалентности и/или биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов, потенциальной потребности населения в данных лекарственных препаратах, уровней убедительности доказательств эффективности «А» и «В» с учетом их затратности. Лекарственные препараты с уровнем убедительности доказательств эффективности «С» не рекомендуются для включения. Для оценки функционирования формулярной системы медицинской организации предложено всего 24 индикатора. Данные индикаторы можно использовать и в рамках самооценки деятельности медицинской организации, и для сравнения деятельности различных медицинских организаций одного уровня (например, поликлиники с дневным стационаром), а также

при проведении аккредитации медицинской организации на соответствие уровню деятельности.

7. Дальнейшее совершенствование формулярной системы в Республике Казахстан должно быть основано на разработке и применении новых современных подходов и технологий сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации, позволяющих преобразовывать результаты исследований в четкие рекомендации. Предлагаемые основные направления совершенствования формулярной системы включают в себя развитие системной нормативной правовой базы по данному направлению, повышение уровня управляемости формированием и реализацией формулярной системы в РК, унификацию подходов к формированию лекарственных формуляров, особенно на уровне медицинских организаций, с учетом предложенной методологии отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры, индикаторов оценки и проведения мониторинга функционирования формулярной системы. Необходимо обеспечить реализацию доказательного подхода в клинической практике, что требует изменения системы подготовки специалистов в указанной области. Внедрение их в практическую деятельность основано на соблюдении транспарентности, широкой информированности медицинских работников и населения, проведении регулярной оценки и мониторинга назначения и использования лекарств.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

#### **• На республиканском уровне:**

- совершенствование формулярной системы путем внесения изменений в законодательные и нормативные документы, применения результатов фармако-экономического анализа при отборе лекарственных препаратов, проведения оценки и мониторинга использования лекарственных средств;
- обеспечение полноценного финансирования деятельности формулярной системы за счет государственного бюджета или внебюджетных средств;
- обеспечение этического продвижения лекарственных средств с учетом рекомендаций ВОЗ для всех участников сферы обращения лекарственных средств (фармацевтические производители, дистрибьюторы, аптечные и медицинские организации и т.д.);
- повышение доступности лекарственной помощи населению путем дальнейшего расширения перечня нозологий и лекарственных средств;

- внесение изменений в правила разработки и согласования лекарственных формуляров МО с учетом критериев отбора лекарственных средств, предложенные в результате настоящего исследования;

- **На региональном уровне:**

- разработать механизмы по выравниванию финансирования системы амбулаторного лекарственного обеспечения с учетом различий подушевого финансирования путем дополнительного финансирования регионов с низким социально-экономическим развитием или перевода финансирования на республиканский уровень с равномерным распределением бюджета в зависимости от регистра пациентов;

- **На уровне медицинской организации:**

- поэтапно внедрять индикаторы оценки функционирования формулярной системы, предложенные в результате настоящего исследования;
- поддерживать доступ к базам данных доказательной медицины и источникам профессиональной литературы;
- не допускать неэтичного продвижения лекарственных средств, препаратов с не доказанной эффективностью;
- планировать средства на переподготовку или повышение квалификации медицинских работников по клинической фармакологии, фармакоэкономике и оценке технологий здравоохранения;

- **В области информирования населения о правильном использовании лекарственных средств:**

- формировать у населения приверженность к рациональному использованию лекарственных средств;
- обучать пациентов и членов семей правильному применению лекарственных средств;

### **Список работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Ахимова А.Д., Мушанова З.Е., Худайбергенова М.С., **Жусупова Г.К.** и др. Формулярная система - основной инструмент рационального использования лекарственных средств// «Менеджер здравоохранения Республики Казахстан» - г.Астана, 2012, II том-№4 (5). - С.41-45.
2. Молдахметова Б.С., Ахимова А.Д., **Жусупова Г.К.**, Ихамбаева А.Н., Есбатырова Л.М. Формулярлық жүйе – дәрілік заттарды ұтымды қолданудың құралы ретінде // «Денсаулық сақтауды дамыту журналы» (Journal of Health Development) -Астана, 2013, №-3(68). С.-37-41.
3. Абельгазина Д.С., **Жусупова Г.К.**, Кабдуллина Р.С. и др. Результаты внедрения практики рационального назначения лекарственных средств в Республике Казахстан// «Менеджер

- здравоохранения Республики Казахстан» - г. Астана, 2014, №4 (13), С.26-31.
4. Макалкина Л.Г., **Жусупова Г.К.**, Есбатырова Л.М., Боровикова К. Результаты социологического опроса студентов в регионах Казахстана по применению лекарств// «Менеджер здравоохранения Республики Казахстан» -г. Астана, 2015, № 2 (15) -С. 34-43.
  5. Макалкина Л.Г., **Жусупова Г.К.**, Есбатырова Л.М., Кабдуллина Р.С., Жетимкаринова Г.Е. Анализ практики назначения лекарственных средств на амбулаторном уровне в Республике Казахстан за период 2011-2014гг.// «**Астана медициналық журналы (Astana Medical Journal)**» –г. Астана, 2015. -№3 (85) - С.145-153.
  6. Макалкина Л.Г., **Жусупова Г.К.**, Есбатырова Л.М. Роль лекарственного информационно-аналитического центра в предоставлении независимой информации о лекарственных средствах// «Менеджер здравоохранения Республики Казахстан» -Астана, 2015, № 4 (17) -С. 140-142.
  7. Макалкина Л.Г., **Жусупова Г.К.**, Рамазанова А.Е., Жетимкаринова Г.Е., Шакарова А.М. «Результаты экспресс-оценки функционирования формулярной системы медицинских организаций на амбулаторном уровне в Республике Казахстан» //Менеджер здравоохранения Республики Казахстан –г. Астана, 2016, № 1-2. - С.15-19.
  8. **Жусупова Г.К.**, Макалкина Л.Г., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б. Методика расчета потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне с учетом рекомендаций ВОЗ// **Фармация Казахстана**- г. Астана, 2016. -№11 (186)-С.19-22.
  9. **Жусупова Г.К.**, Айсина Ж.Т., Макалкина Л.Г. Анализ лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет средств местного бюджета в 2015 году//**Фармация Казахстана**- г. Астана, 2016. -№11 (186)-С.13-18.
  10. **Жусупова Г.К.**, Макалкина Л.Г., Жалдыбаева С.С., Жетимкаринова Г.Е., Шакарова А.М. Оценка текущей ситуации по использованию антибиотиков среди медицинских работников и населения// **Фармация Казахстана**- г. Астана, 2016. -№11 (186) - С.6-12.
  11. **Жусупова Г.К.** Анализ текущей ситуации функционирования формулярной системы в Республике Казахстан за 2012-2014гг.//**Сеченовский вестник (Scientific and Practical Reviewed Journal)**. –г. Москва, 2016-№4 (26) -С.13-18.
  12. **Жусупова Г.К.**, Сквирская Г.П. Анализ назначения лекарственных средств на уровне первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан за период 2011-2015 годы// **Проблемы стандартизации в здравоохранении (Health Care Standardization Problems)**. – г. Москва, 2016-№11-12-С.30-35.
  13. **Жусупова Г.К.**, Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б., Жаменкенова А.А. Оценка потребления антибиотиков, закупленных Единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за период 2012-2016гг. с использованием рекомендаций Всемирной организации здравоохранения//**Наука и здравоохранение (Science and Healthcare)**. 2017.-№2.-С.87-97.
  14. **Gulzira Zhussupova**, Saule Zhaldybayeva, Dinara Utepova, Dinara Begesheva. Медициналық ұйымда паллиативтік көмек көрсетуге құрамында есірткі бар дәрілік заттардың қажеттілігін есептеу әдістемесі (Methods for Calculating the Need for Medicines Containing Narcotic Drugs for Palliative Care in a Medical Organization) // Қоғам және Дәуір-Астана, 2017-№3 (55). -С.6-20.
  15. **Жусупова Г.К.**, Макалкина Л.Г., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б. Методика расчета потребности в лекарственных средствах на стационарном уровне с учетом рекомендаций ВОЗ// «**Нейрохирургия и неврология Казахстана**» (Journal «Neurosurgery and Neurology of Kazakhstan») – г.Астана, 2017. -№3 (48)-С.31-36.
  16. **G. Zhussupova**. Research Results of Prescribing Practice on Primary Health Care in the Republic of Kazakhstan in 2011-2015 Using Who Indicators // The International Peer-Reviewed Journal of Drug Therapy Clinical Therapeutics-August 2017, Volum 39, Issue 8,Supplement, Page e81.