

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

На правах рукописи

ЖУСУПОВА ГУЛЬЗИРА КЕНЖЕЕВНА

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

14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение

**Диссертация на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук**

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
профессор Сквирская Галина Петровна

Москва –2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ КАК ОСНОВА ДЛЯ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.	15
1.1. Организация формулярной системы в Республике Казахстан как основа для рационального использования лекарственных средств. Исторический аспект.....	16
1.2. Зарубежный опыт в области развития формулярной системы	28
ГЛАВА 2. ОРГАНИЗАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	48
ГЛАВА 3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ РАЗВИТИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН. АНАЛИЗ ИЗМЕНЕНИЙ.....	67
3.1. Анализ нормативно-правового обеспечения в области развития формулярной системы в Республике Казахстан.	67
3.2. SWOT-анализ действующих нормативно-правовых актов в области функционирования формулярной системы в Республике Казахстан.....	106
ГЛАВА 4. ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ .	112
4.1. Уровень осведомленности врачей первичной медико-санитарной помощи в вопросах использования оригинальных и генерических препаратов в рамках обеспечения доступности медицинской помощи	118
4.2. Практика назначения лекарственных средств и использования формулярных препаратов на уровне первичной медико-санитарной помощи по индикаторам Всемирной организации здравоохранения	124
4.3. Влияние бесплатного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне на уровень госпитализации и летальности на основе выходных данных электронного регистра стационарных больных (ЭРСБ)	134
4.4. Анализ амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи Республики Казахстан на основе выходных данных информационной системы лекарственного обеспечения на местном уровне	139
4.5. Клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные средства, закупленные Единым дистрибьютором в 2016 году в сравнении с 2013-2015 гг.....	147

ГЛАВА 5. НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.	158
5.1. Методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций.....	158
5.2. Индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан.	162
5.3. Научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан	165
<i>Заключение</i>	169
<i>Выводы</i>	177
<i>Практические рекомендации</i>	182
<i>Список сокращений</i>	185
<i>Список литературы</i>	187
<i>Приложение 1</i>	211
<i>Приложение 2</i>	213

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Нерациональное использование лекарственных средств существенно снижает клиническую и экономическую эффективность лечебного процесса и является серьезной проблемой, требующей постоянного совершенствования на всех этапах и уровнях оказания лекарственной помощи населению (WHO. The Rational Use of Drugs. Report of a conference of experts, Nairobi, 1985г., Галиуллин Н.И., Сафиуллин Р.С., Зиганшина Л.Е., 2002г., Доклад секретариата ВОЗ А60\24, 2007 г., The World Medicines Situation, 2011г., Луговкина Т.К., 2013г., Громакова Л. С., Ермоленко И. А., Фролов А. Л., 2015г., WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm//May 2017).

Формулярная система как инструмент для оптимизации лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств в практике здравоохранения, направленная на повышение клинической и экономической эффективности лечебного процесса, позволяет перейти к применению лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью, рентабельностью и требует постоянного совершенствования (Нургожин Т.С., 1999г., Калиева Ш.С., 2004г., Галяутдинова А.Ю., 2004г., Мажитов Т.М., 2006г., Бейсенбаева А.А., Гуляев А.Е., Ермекбаева Б.А., 2006г., Гуляев А.Е., 2008г., Якушева Е.Н., 2009г., Ахелова Ш.Л., 2011г., Г.М.Пичхадзе, Э.М.Сатбаева, Л.В.Кисарь, 2012г., Борисова, О.А., Джупарова И.А., 2014г., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х., 2014г., Гавриленко Л.Н., Сачек М.М., Хейфец Н.Е., 2015 г., Оспанова С.М., Локшин В.Н., 2015 г).

Формулярная система разрабатывается в соответствии со стандартными руководящими 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 (Мешковский А.П., 2002г., The World Medicines Situation, 2011г., Nguyen T.A., Roughead E.E., 2018).

Однако, формулярные ограничения могут привести к экономии финансовых средств и возникает беспокойство по поводу ограничения доступа к новым методам лечения (Balkrishnan R, 2001, Burton S, 2001, Council on Ethical and Judicial Affairs, 2003, Daniels N, 2003, Huskamp H., 2003, Ganther –Urmie J, 2004, Goldman D, 2004). Поэтому, факторы затрат следует учитывать только после обеспечения безопасности, эффективности и терапевтической потребности и лечение следует оценивать с точки зрения воздействия на общие расходы здравоохранения (Coalition Working Group. 2000, Jerry Barbee Jr., Katy Lauderdale, Alexis Smith, 2017).

В среднем даже в развитых странах около 25% (от 7,7% до 67,6%) от общих расходов на здравоохранение расходуется на лекарства. При этом доля расходов на лекарства выше в странах с низким уровнем дохода на душу населения (The World Medicines Situation, 2011, Мушанова З.Е., Гуляев А.Е., 2012г.).

При этом, значительная часть расходов на медикаменты потрачена на новые лекарства из уже существующих классов лекарств, а не на поистине новые методы лечения (Levit K, Smith C, Cowan C, Sensenig A, Catlin A. Health spending rebound continues in 2002. Health Aff (Millwood) 2004, Moeller J, Miller G, 2004).

Таким образом, актуальность избранной темы определяется необходимостью повышения эффективности и безопасности медикаментозной терапии при рациональном использовании лекарственных средств в условиях ограниченного бюджета здравоохранения путем совершенствования формулярной системы, особенно на уровне медицинских организаций.

Степень разработанности темы исследования

Тематике развития формулярной системы в медицинских организациях посвящено немного работ казахстанских авторов.

Много работ по данной тематике проведено российскими авторами (Авксентьева М.В., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А., 2000, Воробьев П.А., Сура М.В., 2005, Чибиляев 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, Ключкова И.В., 2016).

Однако, за последние 10-15 лет среди казахстанских авторов отмечается заинтересованность данной проблемой.

В большинстве случаев научные работы посвящены фармакологическим принципам создания списка основных лекарственных средств и лекарственных формуляров (Нургожин Т.С., 1999), фармакоэкономическому обоснованию внедрения стандартов лечения (Калиева Ш.С., 2004г), клинико-фармакологической экспертизе и рациональному использованию лекарственных средств (Мажитов Т.М., 2005г), изложению концепции, обоснования и организационных аспектов внедрения республиканской Формулярной системы Минздрава Республики Казахстан, описанию организационных аспектов внедрения в практику лечебно-профилактических учреждений формулярной системы и системы мониторинга побочных реакций лекарственных средств (А.А.Бейсенбаева, А.Е.Гуляев, Б.А.Ермекбаева, Т.С.Нургожин, 2006г.), совершенствованию системы государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств (Гулько Н.А., 2008), обоснованию и разработке эффективных методов лекарственного обеспечения на уровне высокоспециализированной медицинской помощи (Ш.Л. Ахелова, 2011) и т.д.

Публикации зачастую касаются отдельных тем по актуальности данной проблемы, текущей ситуации развития формулярной системы в Казахстане, внедрения индикаторов рационального использования лекарственных средств в систему менеджмента качества медицинской организации, роли клинических протоколов и формулярной системы в улучшении лекарственной терапии и безопасности проводимого лечения (Пичхадзе Г.М., Сатбаева Э.М., Кисарь Л.В., 2012г., Макалкина Л.Г., 2014г., Острецова Т.П., 2017г.).

Таким образом, проводимые в последние годы исследования в Казахстане касались отдельных компонентов формулярной системы и до настоящего времени не проведен комплексный анализ проблем функционирования формулярной системы в целом, не изучены организационные, экономические и практические проблемы с оценкой и мониторингом использования лекарственных средств, а также нормативная правовая база в сфере организации и функционирования формулярной системы.

Цель и задачи 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 проблем назначения лекарственных средств в существующей практике на амбулаторном уровне и влияния эффективного функционирования формулярной системы на качество оказываемой медицинской помощи в медицинских организациях Республики Казахстан, который показал, что в реальной клинической практике нерационально используются лекарственные средства, охват пациентов лекарственным обеспечением остается неполным и распределение бюджетных средств по регионам остается неравномерным, в закупе лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи использовались препараты без обоснования клинической и экономической эффективности, что привело к тому, что несмотря на постоянное увеличение объема финансирования, уровень госпитализации и смертности не снижается;
- изучены и проанализированы организационные, экономические и практические проблемы, а также нормативная правовая база в сфере организации и функционирования формулярной системы, получены данные, указывающие на необходимость совершенствования функционирования формулярной системы, формирования новых подходов к организации работы

специалистов, занимающихся отбором лекарственных средств для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

- разработана методология отбора лекарственных средств в формулярные перечни медицинских организаций, которая внедряется в практическую деятельность через проведение обучающих мероприятий членов формулярных комиссий медицинских организаций, также личным участием в работе формулярной комиссии Управления здравоохранения г. Астаны, формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
- разработаны с учетом современных требований индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан;
- разработаны методические рекомендации по внедрению формулярной системы в Республике Казахстан, которые бесплатно распространены в медицинских организациях регионов Казахстана, а также определены основные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.

Научно-практическая значимость

Практическая значимость заключается в том, что разработанные в ходе данного исследования индикаторы функционирования формулярной системы в медицинских организациях и методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций Республики Казахстан, используются при проведении информационной кампании среди медицинских работников, в том числе в рамках проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения» (далее- Проект), для внедрения в практику при оценке функционирования и дальнейшего

совершенствования формулярной системы, подготовке медицинской организации к аккредитации, а также разработке нормативно-правовых актов в работе в составе рабочей группы по внесению изменений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан.

В рамках Проекта разработаны справочники лекарственных средств, включенных в Республиканский лекарственный формуляр и в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения, методические рекомендации о внедрении формулярной системы, взаимодействии и рациональному использованию антибиотиков, лекарственные бюллетени по рациональному использованию лекарственных средств.

Результаты исследования использованы при разработке следующих нормативных документов, что позволило упорядочить деятельность по 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 и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне».

Материалы исследований используются в учебном процессе в системе последипломной профессиональной подготовки менеджеров здравоохранения, экспертов по аккредитации медицинских организаций, членов формулярных комиссий медицинских организаций, клинических фармакологов, фармацевтов и медицинских сестер, проводимых РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в рамках бюджетной программы 005 «Повышение квалификации и переподготовка кадров государственных организаций здравоохранения» и платных услуг. Также, данные материалы используются в учебном процессе Республиканского центра профессионального развития «Санат», при повышении квалификации медицинских работников путем дистанционного обучения.

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, рациональное назначение лекарств, эффективное применение обзорных данных и контроль за стоимостью лекарств.

Личный вклад соискателя

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, анализ существующей нормативной правовой базы и подходов к совершенствованию формулярной системы. Разработана методика исследования, проведен сбор, математико-статистическая обработка и анализ собранного материала. Сформулированы выводы и практические рекомендации. Подготовлены материалы для публикации результатов исследования.

Апробация диссертации

Материалы диссертации доложены и обсуждены на международной научно-практической конференции «Доказательная медицина в повседневной практике медицинских и фармацевтических работников», г.Актобе, Казахстан в 2017 году; IV-ом Съезде «Республиканской медицинской палаты», г.Шымкент, Казахстан в 2017 году; 13-ом Конгрессе Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов, г.Прага, Чехия в 2017 году; международной научно-практической конференции клинических фармакологов и фармацевтов «Рациональное использование лекарственных средств», г.Астана, Казахстан в 2017 году. Результаты диссертационной работы доложены на заседании научной конференции Кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н. А. Семашко Медико-профилактического факультета и Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства в управлении здравоохранением ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (протокол № 2 от 20 февраля 2018 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение (п. 3, 6).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 16 научных работ, из них 8 в изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Объем и структура диссертации:

Настоящая диссертация написана на русском языке и исполнена на 220 страницах машинописного текста, содержит 13 таблиц, 27 рисунков. Состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материала и методов исследования, трех глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Библиография включает 176 наименований, из них 130 отечественных, 46 зарубежных источника.

ГЛАВА 1. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ КАК ОСНОВА ДЛЯ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.

«Нерациональное использование лекарственных средств является серьезной проблемой во всех странах. По оценке ВОЗ, более половины всех лекарственных средств неправильно назначаются, отпускаются или продаются, а половина всех пациентов, получающих лекарственные средства, неправильно принимают их. Чрезмерное, недостаточное или неправильное использование лекарств приводит к расточительному расходованию ограниченных ресурсов и возникновению широко распространенных угроз для здоровья» [112].

Алма-Атинская декларация 1978 года - важнейший рубеж в развитии международного общественного здравоохранения - явилась первым официальным документом, в котором подчеркнута важность первичной медико-санитарной помощи и роль основных лекарственных средств на глобальном уровне [1].

По данным ВОЗ, «...рациональное использование лекарственных средств специалистами здравоохранения и всем населением играет ключевую роль как в снижении заболеваемости и смертности от инфекционных и неинфекционных болезней, так и в сдерживании роста расходов на медикаменты» [39].

«В идеальном случае, терапевтически обоснованное и эффективное с точки зрения затрат использование лекарственных средств специалистами здравоохранения и потребителями достигается на всех уровнях системы здравоохранения, как в государственном, так и в частном секторе. В любой стране программа обоснованного и рационального использования лекарственных средств содержит три элемента:

1. Стратегия и мониторинг в области рационального использования лекарственных средств -- пропаганда рационального использования лекарственных средств, определение возможных успешных стратегий и содействие их реализации, обеспечение ответственного рыночного продвижения лекарственных средств.

2. Рациональное использование лекарственных средств специалистами здравоохранения -- работа со странами для разработки и обновления их руководящих принципов лечения, национальных перечней основных лекарственных средств и формуляров, а также поддержка учебных программ по рациональному использованию лекарственных средств.

3. Рациональное использование лекарственных средств потребителями - содействие созданию эффективных информационных систем по лекарственным средствам, предоставление возможности потребителям принимать ответственные решения в отношении своего лечения» [39].

1.1. Организация формулярной системы в Республике Казахстан как основа для рационального использования лекарственных средств. Исторический аспект.

Современная политика Казахстана, проводимая в области здравоохранения в течение последних пятнадцати лет, была следствием экономических и политических преобразований, причем подходы к реформам в здравоохранении несколько раз кардинально менялись.

«Доступность, качество и объем лекарственного обеспечения зависят от стабильности финансирования, сбалансированной ценовой политики, надежности системы здравоохранения, рационального отбора и использования лекарственных средств. Улучшение качества оказания

медицинской помощи относится к основным задачам здравоохранения на современном этапе его развития» [130].

В значительной мере данную задачу позволяет решать формулярная система, получившая государственную поддержку в Республике Казахстан [43].

Поэтому развитие формулярной системы в Республике Казахстан следует рассматривать в историческом аспекте.

Впервые понятия «рациональное использование лекарственных средств» на основе доказательной медицины и «формулярная система» на территории Республики Казахстан были введены Информационным лекарственным центром, образованным благодаря проекту Здрав Плюс/USAID в г. Караганде 1 июня 2001 года. В рамках данного проекта в 2006 году были разработаны методические рекомендации, где изложена концепция и приведены обоснования и организационные аспекты внедрения республиканской Формулярной системы.

«Формулярная система предполагает разработку формулярных списков лекарственных средств (собственно, формуляров), издание формулярных справочников, внедрение стандартов лечения/протоколов ведения больных, программы оценки использования лекарств и мониторинг побочных реакций» [8].

В конце 2008 года был принят приказ Минздрава Республики Казахстан «О внедрении Формулярной системы», где были утверждены состав Формулярной комиссии Минздрава Республики Казахстан, положение о Формулярной комиссии, типовое положение о Формулярной комиссии подведомственных организаций, инструкция по внедрению Формулярной системы и по формированию лекарственного Формуляра. В составе Формулярной комиссии создаются подкомиссии, утверждаемые курирующим вице-министром здравоохранения: терапевтическая, эндокринологическая,

химиотерапевтическая, хирургическая, педиатрическая, акушерско-гинекологическая, фармакоэкономическая, парафармацевтическая и др. Определяются задачи, функции и порядок работы Формулярной комиссии. Утверждается Республиканский лекарственный формуляр, который с июля 2016 года переходит в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

При этом, «формуляром порой ошибочно именуется совокупность всех фармацевтических продуктов, имеющих на рынке; совокупность всех лекарственных средств, разрешенных к применению в определенных условиях (в данной местности); административный перечень, отделяющий одобренные средства от всей базы данных коммерческих препаратов, разрешенных к применению в рамках государственной программы лекарственных средств; механизм, определяющий критерии пользы (прежде всего, чисто экономической) в рамках схемы государственного или частного страхования» [7].

Однако, «в основе формуляра лежат согласованные и принятые на международном и (или) государственном уровне практические рекомендации (стандарты) лечения, доказательно-обоснованный подход к ведению рациональной фармакотерапии, тщательный анализ структуры заболеваемости, доказательно-обоснованные данные по наиболее клинически и экономически эффективным и безопасным лекарственным препаратам, данные исследований по уровню потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания» [7].

На сегодняшний день в Казахстане утверждены два перечня лекарственных средств республиканского уровня: «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» и «Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе

обязательного медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне». Перечни лекарственных средств пересматриваются в зависимости от необходимых изменений.

Таким образом, обеспечение бесплатными лекарственными средствами **на амбулаторном уровне** осуществляется в соответствии с перечнем лекарственных средств с определенными заболеваниями и утверждается уполномоченным органом, а **на стационарном уровне** - в пределах лекарственных формуляров, которые утверждаются руководителем организации здравоохранения и согласовывается в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения [28].

При этом, основой для формирования списков закупок лекарственных средств и лекарственных формуляров организаций здравоохранения является «Казахстанский национальный лекарственный формуляр», который в Кодексе определен как «перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах» [28].

История создания отечественных перечней лекарственных средств республиканского масштаба включает несколько разных этапов. За истекший период менялись критерии отбора и регламент включения препаратов в Перечни, принципы классификации лекарственных средств, состав экспертов, а также идеология самих документов и задачи, которые они решали.

Перечень лекарств для бесплатного обеспечения населения **на амбулаторном уровне** использовался для регулирования политики государственных дотаций на лечение больных с угрожающими жизни (жизненная необходимость) и социально значимыми заболеваниями.

«Жизненная необходимость позиционируется как медицинская и социальная значимость заболевания или клинической ситуации, при которой применяется предлагаемое лекарственное средство» [130]. То есть, если пациент не получит своевременно назначенное ему жизненно необходимое лекарственное средство, то заболевание будет прогрессировать, появятся осложнения, приводящие к ограничению трудоспособности и самообслуживания пациента или наступлению смерти, или заболевание станет опасным для окружающих. Жизненная важность лекарственных средств определяется и другими современными факторами как безопасность, доказанная клиническая эффективность, и его влияние на результаты лечения и прогноз пациента по твердым конечным точкам (смертность, продолжительность жизни, качество жизни) и промежуточным точкам (динамика клинических, функциональных, инструментальных, лабораторных параметров) [31].

Если раньше, существовало всего несколько программ, одна из которых была введена с 25 января 1993 года для льготного обеспечения и поддержки наиболее уязвимых категорий населения (инвалиды и участники Отечественной войны, воины-интернационалисты, семьи погибших военнослужащих, инвалиды труда и детства, граждане пострадавшие вследствие Чернобыльской катастрофы, экологического бедствия в Приаралье, и др.), то начиная с 28 декабря 2005 года наряду с бесплатным, был введен порядок льготного амбулаторного лекарственного обеспечения населения по перечню видов заболеваний и отдельных категорий населения.

Расширение перечня лекарственных средств происходило постепенно: вначале это было обеспечение граждан основными лекарственными средствами на бесплатной основе за счет средств местных бюджетов по 26 видам заболеваний, из средств республиканского бюджета по 16 видам заболеваний, затем постепенно добавлялись категории бенефициаров за счет

детей до 5 лет, групп диспансерных больных с 5 до 18 лет, беременных, категории взрослых, обеспечиваемых бесплатными лекарственными препаратами при бронхиальной астме и онкологических заболеваниях, еще по 5 видам заболеваний на льготной основе по 50% возмещению. Вместе с тем, фармакотерапия некоторых заболеваний уже учитывала рекомендации ВОЗ (например, программа Интегрированного ведения болезней детского возраста - ИВБДВ).

Уже с начала 2012 года было введено много новшеств, самое главное – это то, что пациенты стали получать бесплатно все лекарственные средства, в том числе те, которые в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения раньше они получали на льготной основе при 50% возмещении. Сам перечень лекарственных средств выдаваемых бесплатно расширился и вырос на 40 % за счет включения препаратов с доказанной эффективностью, а малоэффективные и неэффективные препараты были исключены. Расширение линейки лекарственных средств коснулось таких заболеваний как: ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмония, язвенная болезнь, хроническая сердечная недостаточность, аритмия сердечной деятельности. Кроме того, был оптимизирован перечень нозологий путем объединения отдельных заболеваний, а обеспечение лекарственными средствами (91 наименование) более 87 редких нозологий в Республике Казахстан было выделено в отдельный перечень.

Однако, с декабря 2013 года амбулаторное обеспечение лекарственными средствами было разделено на базовую терапию и дополнительную терапию для социально незащищенных групп населения. Базовую терапию могли получать все категории населения, состоящие на диспансерном учете, а дополнительную терапию только социально незащищенные группы населения. К социально незащищенным группам населения отнесены

следующие группы: дети до 18 лет, беременные, участники ВОВ, инвалиды, многодетные матери, награжденные подвесками «Алтын алка», «Кумыс алка», получатели адресной социальной помощи, пенсионеры по возрасту.

В настоящее время более 400 наименованиями бесплатных лекарственных средств обеспечены свыше 2 млн. человек по 48 группам заболеваний. Право на бесплатное обеспечение лекарствами получили дети и все диспансерные группы, которые стоят на учете по отдельным нозологиям.

Для обеспечения прозрачности процедуры и налаживания учета пациентов, с начала 2012 года создаются регистры больных по дорогостоящим заболеваниям и другим диспансерным больным для возможности получения фактической картины получения лекарственных средств пациентами.

С января 2013 года во всех регионах Республики внедрена программа - автоматизированная Информационная система лекарственного обеспечения (ИСЛО), которая позволяет в режиме реального времени отследить выписывание врачами рецептов и отпуск лекарственных средств аптечными организациями.

С января 2019 года в Республике внедряется система обязательного социального медицинского страхования (ОСМС). В рамках развития ОСМС планируется дальнейшее расширение перечня лекарственных средств, возмещаемых населению.

Таким образом, в целях повышения доступности, качества и эффективности лекарственных средств для населения на амбулаторном уровне государством за период с 2005 по 2010 годы было сделано следующее:

- предоставление пациентам права выбора аптеки и лекарственного средства;
- привлечение большего количества субъектов фармацевтического рынка для улучшения физической доступности лекарственных препаратов населению;

- обеспечение равного доступа к качественным лекарственным средствам всему населению;
- дорогостоящие препараты закупаются Единым дистрибьютором централизованно на республиканском уровне;
- создан Лекарственный информационный центр с филиалами во всех регионах;
- разработаны механизмы повышения уровня осведомленности населения в отношении применения лекарственных средств;

Начиная с 2009 года, до утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра, закуп лекарственных средств в рамках ГОБМП осуществлялся на основе Республиканского лекарственного формуляра.

«Республиканский лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, включающий лекарственные средства с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и создания лекарственных формуляров в организациях здравоохранения» [58].

«Республиканский лекарственный формуляр» составлялся по восходящему принципу, то есть, снизу - вверх по цепочке: районные и областные медицинские организации (местный уровень) - орган управления здравоохранения региона (региональный уровень) – национальный уровень (республиканский).

Создание формуляра с уровня медицинской организации позволяло привлечь врачей к активному участию в его разработке и облегчало процесс его последующего использования. Однако, следует отметить, что американский подход к использованию лекарств предполагает наличие у врачей объективной информации о них, чтобы принимать обоснованные

решения по отбору лекарственных средств в формуляр. Поэтому в рамках Проекта Всемирного банка развития и реконструкции «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», утвержденный приказом Минздрава Республики Казахстан от 21 февраля 2008 года №90 был создан Лекарственный информационно-аналитический центр с 15 территориальными отделами в регионах страны для предоставления достоверной и объективной информации, основанной на принципах доказательной медицины о лекарственных средствах представителям практического здравоохранения. С 2017 года Лекарственный центр преобразован в Центр рационального использования лекарственных средств [119].

В дальнейшем, в конце 2015 года, в рамках того же Проекта был создан Центр «Редакция «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» для поддержания и технического сопровождения Казахстанского Национального формуляра, разработанного консалтинговой компанией EBN (Evidence Based Network). Команда редакторов «Редакция «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» в дальнейшем будет обеспечивать поддержание Казахстанского национального лекарственного формуляра под руководством главного редактора на основе принципов доказательной медицины.

При внедрении Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее - КНФ) определение звучало следующим образом: **«Казахстанский национальный лекарственный формуляр** - перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения» [75].

Для открытого и широкого доступа информации о лекарственных средствах, включенных в формуляр, был создан информационный ресурс со справочным материалом, включающим в себя лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан и входящие в «Британский Национальный Формуляр» - сайт «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» (<http://knf.kz/index.php/ru/>) [113]. «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» основывается на принципах, установленных золотым стандартом справочной информации по лекарственным средствам - Британским национальным формуляром (БНФ), на основе которого был разработан модельный формуляр ВОЗ. Лекарственные средства приведены в соответствии с Анатомо-терапевтической- химической классификацией (АТХ). Монографии имеют ссылки на источник в базе данных Всемирной организации Здравоохранения и на перечень зарегистрированных лекарственных средств в Республике Казахстан. Описание группы классов лекарственных препаратов предоставляют дополнительную информацию пользователям об общем понятии принадлежности препарата к классу фармакологии и важные различия между лекарственными препаратами внутри класса.

Что ожидается после внедрения в практику КНФ по сравнению с Республиканским лекарственным формуляром?

Принципиальные изменения: 1) Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ) – ограничительный и рекомендательный перечень лекарственных средств для бесплатного обеспечения населения, построенный на принципах привычной клинической практики; 2) КНФ - – ограничительный перечень лекарственных средств для гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, построенный на принципах доказательной медицины; 3) КНФ является лекарственным справочником; 4) КНФ должен быть руководством по выбору

лекарственных препаратов (фармакотерапевтической справочник); 5) КНФ гармонизирован с БНФ и модельным формуляром ВОЗ, с международными рекомендациями по фармакотерапии.

Ожидаемые перспективы КНФ: 1) Создание электронной версии КНФ и сайта КНФ на государственном языке; 2) Перманентный пересмотр и оптимизация содержимого КНФ; 3) Ранжировка показаний для лекарственных препаратов в соответствии с уровнем доказательности; 4) Преобразование КНФ в фармакотерапевтический справочник, согласованный с клиническими Протоколами; 5) Разработка специализированных разделов КНФ: педиатрия, стоматология, паллиативная помощь, токсикология и др.; 6) Разработка пациенто-ориентированных разделов КНФ (способы применения, использования и т.д.) [44].

Начиная с 2017 года в Республике Казахстан утверждена Национальная лекарственная политика. Программа мер по совершенствованию национальной лекарственной политики, разрабатываемой Министерством, направлена на решение четырех основных задач, первой из которых является повышение экономической доступности лекарственных средств. На сегодняшний день в Республике Казахстан зарегистрировано более 8 тысяч наименований лекарственных средств, которые реализуются в розничной аптечной сети, состоящей из более чем 10 тысяч аптек. Таким образом в Республике решен вопрос по физической доступности лекарств, однако ввиду высокой стоимости, лекарства не всегда экономически доступны населению. Причиной данной проблемы является, в первую очередь, недостаточно эффективная система ценового регулирования, регулирование цен на лекарства только в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в результате чего большое количество субъектов фармацевтического рынка зачастую необъективно оценивают стоимость своей продукции. Соответственно это приводит к тому, что потребители, в том числе и

государство, не имеют возможности приобрести необходимые лекарства. Решением данной проблемы является введение системы ценового регулирования по примеру стран ОЭСР, что позволит рядовым гражданам сократить расходы на медикаменты, а государству увеличить объем лекарственных средств для бесплатного отпуска и расширить их перечень.

Фармацевтический рынок Казахстана, по оценкам экспертов, в 2016 году составил более 458 миллиардов тенге, из которых более 60% пришлось на так называемые расходы из собственного кармана, а также за счет добровольного медицинского страхования. Расходы государства на стационарное и амбулаторное лекарственное обеспечение составили более 181 миллиарда тенге в примерно равной пропорции. При этом доля единого дистрибьютора составила более 63%.

Следующей важной задачей модернизации системы лекарственного обеспечения является обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Для достижения данной задачи следует пересмотреть процедуру регистрации лекарственных средств, внедрить европейские стандарты для повышения качества действующих лабораторий, а также усовершенствовать систему пострегистрационного контроля и внедрить систему контроля за оборотом лекарственных средств.

Система регистрации лекарственных средств на сегодняшний день имеет много нареканий как со стороны производителей лекарственных средств, так и со стороны их потребителей.

В рамках повышения качества лекарственных средств, зарегистрированных на рынке Республики Казахстан, прорабатывается вопрос о привлечении аккредитованных аудиторов GMP для проведения инспекций зарубежных заводов производителей, зарегистрированных в Республике Казахстан.

Третьей задачей в рамках модернизации лекарственного обеспечения является обеспечение рационального применения лекарственных средств. Данная задача требует внесения изменений в порядок проведения экспертизы препаратов на наличие доказанной эффективности и проведение экспертизы фармакоэкономического обоснования. Также, немаловажной является необходимость разработки правил этического продвижения лекарственных препаратов для всех участников (фармацевтических компаний, медицинских и фармацевтических работников и т.д.), и повышение лекарственной грамотности населения и специалистов.

Четвертой и заключительной задачей новой лекарственной политики является совершенствование системы планирования закупок и логистики лекарственных средств, которая потребует кардинального изменения системы лекарственного обеспечения,

1.2. Зарубежный опыт в области развития формулярной системы

Формулярная система, основанная на доказательной медицине, начала развиваться в Великобритании. Британский Национальный Формуляр (БНФ) с его специальными приложениями для врачей-стоматологов и медицинских сестер имеет значительную роль в информировании о рациональной фармакотерапии в Великобритании и оценивается многими международными экспертами как «мировой образец регламентирующих документов национального масштаба» [8]. Британский национальный формуляр издается уже более 50 лет и на сегодняшний день насчитывает 75 выпусков.

Опыт Великобритании быстро прогрессировал и очень удачно воплотился в жизнь Австралии и Канады, где и сейчас наиболее развитая и эффективная формулярная система.

К отличительным особенностям действующей в Канаде федеральной системы здравоохранения относится то, что провинция сама определяет

стоимость лечения и разрабатывает списки препаратов, которые они могут возместить.

Именно в провинции Онтарио впервые был применен на практике фармакоэкономический анализ, чтобы отобрать препараты для оплаты медицинской страховкой (соотношение цена — эффективность).

Фармакоэкономический анализ для подбора препаратов также используется и в Австралии, где разработана государственная система медицинского страхования. При этом наблюдается сильное сопротивление со стороны фармацевтической индустрии для дальнейшего внедрения экономической оценки в процесс отбора лекарственных препаратов. Рекомендации по компенсации стоимости препаратов в Австралии базируются на расчете годовой стоимости жизненно необходимых лекарств [47].

Внедрение формулярной системы в странах Западной Европы началось в 30-е годы XX столетия: сначала во Франции, затем в Германии, Австрии, Дании, Испании, Финляндии и т.д. Среди стран Западной Европы положения формулярной системы являются обязательными в таких странах, как Франция, Италия, Австрия [19].

«К настоящему времени формулярная система доминирует в системах здравоохранения большинства стран мира и является основной доктриной ВОЗ в области лекарственного обеспечения» [8].

По данным ВОЗ, «иррациональное использование лекарственных средств является чрезвычайно серьезной глобальной проблемой, которая является расточительной и вредной. В развивающихся странах и странах с переходной экономикой на уровне первичной медико-санитарной помощи менее 40% пациентов в государственном секторе и 30% пациентов в частном секторе проходят лечение в соответствии со стандартными руководящими принципами лечения» [167].

В Глобальной инициативе ВОЗ по защите пациентов от ошибок применения лекарственных средств от 29 марта 2017 года отмечено, что «от ошибок применения лекарственных средств каждый день умирает один человек. Ежегодно только в Соединенных Штатах Америки в связи с такими ошибками причиняется ущерб здоровью приблизительно 1,3 млн. человек». (WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm//May 2017.)

По оценкам ВОЗ, «во всем мире экономический ущерб, связанный с ошибками применения лекарственных средств, составляет 42 млрд. долларов США в год, т.е. почти 1% совокупных глобальных расходов на здравоохранение» [172].

«Определение рационального использования лекарственных средств было сформулировано Конференцией экспертов по рациональному использованию лекарственных препаратов, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюциях Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA)-WHA39.27 и WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств. Цель стратегии ВОЗ в области лекарственных средств на 2004- 2007 гг., основанной на резолюции WHA 54.11, состоит в том, чтобы люди повсюду имели доступ к основным лекарственным средствам, которые им необходимы; лекарственные средства являлись безопасными, эффективными и качественными; и чтобы они назначались и использовались рационально. Таким образом, ВОЗ добивается обеспечения терапевтически обоснованного и эффективного с точки зрения затрат использования лекарственных средств специалистами здравоохранения и потребителями с целью максимизации потенциала лекарственных средств в оказании медицинской помощи. Рациональное или качественное использование лекарственных средств охватывает как устранение злоупотреблений, так и недостаточное использование препаратов, и несоблюдение требований к тактике ведения и лечения пациентов. С помощью систем мониторинга в ВОЗ были определены

количественные параметры нерационального использования лекарственных средств в странах ВОЗ и установлено, что в большинстве случаев осуществление национальных мер политики по стимулированию их рационального использования является недостаточным. Если эти проблемы не будут решены, целей стратегии ВОЗ в области лекарственных средств достичь не удастся, равно как и выполнить в полном объеме резолюцию WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам» [18].

По определению ВОЗ, «использование лекарственных средств рационально тогда, когда пациенты получают их соответственно клиническим потребностям в дозах, соответствующих их индивидуальным потребностям (правильная доза, правильные интервалы и правильная длительность). Эти лекарственные средства должны быть качественными и доступными по цене. Признаки нерационального использования лекарственных средств – низкое качество отбора, без учёта относительной эффективности, соотношения цена/эффективность на локальном уровне; назначения, не соответствующие стандартным протоколам лечения; некорректная практика дозирования, а также отсутствие у врачей последней информации о лекарственных средствах» [176].

Однако, ВОЗ подчеркивает, «что при осуществлении глобальных инициатив, направленных на расширение доступа к основным лекарственным средствам, должен соблюдаться принцип рационального использования лекарственных средств, при этом признавая возможность существования практики стимулирования нерационального использования лекарственных средств в рамках системы здравоохранения, например, в некоторых обстоятельствах, которые приводят к конфликту интересов» [142].

По данным ВОЗ, «менее половины всех стран осуществляют многие из основных стратегий, необходимых для обеспечения надлежащего

использования лекарственных средств, таких как оценку и мониторинг использования лекарств, регулярное обновление клинических руководств, наличие информационного центра для лиц, назначающих лекарства и формулярно-терапевтических комитетов в больницах или регионах».

Вторая Международная конференция по улучшению использования лекарственных средств в 2004 году и резолюция WHA60.16 Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2007 году признала трудность содействия рациональному использованию лекарственных средств в фрагментированных системах здравоохранения. Они рекомендуют использовать межсекторальный подход к системам здравоохранения и создавать национальные программы для содействия рациональному использованию лекарственных средств, которые потребуют гораздо больших инвестиций, чем в настоящее время предоставлены правительствами и спонсорами [168].

На основе Модельного списка ВОЗ разрабатывают свои каталоги такие крупные международные агентства как UNICEF, UNHCR, IDA. 156 стран мира имеют национальные списки основных лекарств, из которых 81% были пересмотрены в течение последних 5 лет.

Модельный список Основных лекарств ВОЗ формируют независимые члены экспертов Комитета, при тщательном учете конфликта интересов. Это модельный прозрачный процесс, инструмент здравоохранения и стандартная процедура. Эксперты ВОЗ используют систематические обзоры сравнительной безопасности и клинико-экономической эффективности, обзоры значимости для здравоохранения. Модельный список ВОЗ быстро диссеминирует, к нему обеспечен свободный электронный доступ и регулярно пересматривается. Эксперты ВОЗ обеспечивают связь с доказательной медициной, соответствие с рекомендованной ВОЗ процедурой по разработке Клинических рекомендаций [13].

Основные лекарственные средства— это самые затратно-эффективные препараты для данного заболевания. Концепция основных лекарственных средств ВОЗ применима глобально. Ограниченный список тщательно выбранных средств отвечает основным нуждам здравоохранения и населения. Нерациональный выбор и использование лекарственных средств приводят к серьезным растратам бюджета. Доступность здравоохранения – права человека, которые должны быть реализованы. Это включает доступность основных лекарственных средств.

«Таким образом, концепция основных лекарственных средств – глобальная концепция. Клинические рекомендации ВОЗ являются основанием для Модельного Списка лекарственных средств ВОЗ; Модельный список является мощным инструментом здравоохранения. Библиотека Основных лекарственных средств ВОЗ – ценный информационный ресурс для всех стран, международных организаций, формулярных комитетов и организаций медицинского страхования.

Концепция основных лекарств, хотя и была первоначально разработана для развивающихся стран, она успешно используется во всем мире и является основой формулярной системы, определяющей основы лекарственного обеспечения в Великобритании, Нидерландах, Соединенных Штатах Америки. Канаде, Австралии и других странах» [13].

За период с 1997 по 2002 годы в США общие расходы на лекарственные средства, отпускаемые по рецептам, увеличились на 115%, тогда как расходы на другие медицинские услуги увеличились на 42% [150]. Значительная часть этих расходов была потрачена на новые лекарства из уже существующих классов лекарств, а не на поистине новые методы лечения [153]. Из 1099 новых лекарств, одобренных FDA в период с 1990 по 2002 год, только 167 (16%) были классифицированы как новые молекулы, предлагающие значительное улучшение в лечении, диагностике или профилактике заболеваний

[155,171]. Прямая реклама для потребителей может еще больше увеличить спрос на дорогостоящие фирменные лекарства [165,168]. Расходы на лекарственные средства продолжают расти, что побуждает фонды страхования и системы здравоохранения принимать формулярную систему или стратегии сооплаты расходов на медикаменты, ограничивающие использование более дорогих лекарств [146]. Американская медицинская ассоциация (АМА) подвергла сомнению этику формулярных ограничений, основанных исключительно на цене [131].

В 2000 году АМА, Национальная бизнес-коалиция по вопросам здравоохранения и другие национальные организации здравоохранения опубликовали «Principles of a Sound Drug Formulary System» [139]. В этих принципах утверждается, что факторы затрат следует учитывать только после обеспечения безопасности, эффективности и терапевтической потребности и что лечение следует оценивать с точки зрения воздействия на общие расходы здравоохранения.

При этом, система здравоохранения в США очень фрагментирована. В 2000 годы была предпринята попытка разработать национальную формулярную систему, но безуспешно. Для оплаты услуг существуют государственная (Medicare et Medicaid) и частные системы медицинского страхования (дорогостоящие и сложные). Нет национальных протоколов и национального формулярного списка, нет системы контроля цен (единичный случай среди развитых стран), поэтому стоимость препаратов очень высока. Некоторые протоколы и формулярные списки были разработаны частными страховыми компаниями (для собственных нужд) и отдельными университетами [47].

История развития формулярной системы в развивающихся странах имеет общие тенденции. Так, например, реформы сектора здравоохранения Вьетнама с 1989 года превратили систему здравоохранения из

финансируемой государством в государственно-частную систему с переходом к легализации частной аптеки и медицинской практики, а также либерализацию производства и продажи фармацевтических препаратов. Частные аптеки стали доминирующим поставщиком лекарств на рынке. В то же время предоставление бесплатных лекарств, отпускаемых через систему общественного здравоохранения, было прекращено. Расходы на лекарства, автономия медицинских учреждений и поставщиков медицинских услуг привели к значительному увеличению расходов на здравоохранение из собственного кармана, в частности из-за высоких цен на лекарства, низкого качества лекарств, в связи с этим, был введен ряд законодательных и нормативных реформ для устранения побочных эффектов рыночной экономики на доступ к основным лекарственным средствам. Однако эти инициативы не смогли справиться с быстрыми изменениями в секторе здравоохранения и фармацевтики. Кроме того, эти положения не проводились регулярно или не соблюдались (158).

Индийская система регулирования лекарственных средств еще недостаточно развита, находится в процессе создания более эффективной системы здравоохранения для обеспечения доступности безопасных и эффективных лекарств. На индийском рынке присутствуют многочисленные некачественные лекарства. Внедрение формулярной системы будет способствовать обеспечению применения более эффективных и экономически выгодных лекарств. В настоящее время препятствием для развития формулярной системы в Индии является отсутствие надлежащих руководящих принципов, объективной информации о лекарственных средствах и прозрачности в функционировании регулирующих органов и фармацевтических компаний [152, 154].

Как и в других странах СНГ, в Российской Федерации внедрение формулярной системы в здравоохранение направлено в первую очередь на

повышение эффективности и качества медицинской помощи. «Формулярная система внедрена как доктрина развития здравоохранения в новых условиях и позволяет в среднем на 30% снижать объемы государственных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение больниц и льготных категорий граждан при амбулаторном лечении» [13]. При этом, исключаются необоснованные затраты на приобретение устаревших и неэффективных лекарственных средств, но потребность в лекарственных средствах не уменьшается.

В Российской Федерации в 1993 году была разработана программа «Рациональный фармацевтический менеджмент», одной из задач которой стал перевод и издание «Фармакопеи США для специалистов здравоохранения» и руководства для врачей по использованию лекарственных средств [47].

В 2000 году вышло первое издание «Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств (формулярная система)». В настоящее время подготовлено и издано 18-е издание данного руководства. Формулярная система в России стала развиваться по британскому типу. Федеральное руководство издается ежегодно, с 2005 г. в нем указаны ссылки на уровень доказательности приведенных данных, а с 2006 г. включен раздел, посвященный анализу и мониторингу побочных реакций [27].

Для упорядочения лекарственного обеспечения населения и процессов потребления лекарств, приводящих к снижению затрат при проведении закупок для учреждений здравоохранения, впервые в России в 1992 г. был утвержден «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». За основу данного перечня принята концепция «основных лекарственных средств», предложенная ВОЗ. Позднее в России появились перечни лекарственных средств для обеспечения льготных категорий граждан и минимальный аптечный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Данные перечни

периодически актуализировались в соответствии с требованиями времени [27].

Основное отличие формулярной системы, сформированной в Республике Казахстан от Российской Федерации состоит в том, что Казахстан перешел 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 с учетом существующей специфики заболеваемости и оказания медицинской помощи по различным профилям. Поэтому возникает необходимость совершенствования формирования и функционирования формулярной системы именно в медицинских организациях путем оказания постоянной консультативно-методологической помощи в части информирования об основных принципах функционирования формулярной системы [43].

В Украине формулярная система призвана создать основу для обеспечения пациентов эффективными и качественными лекарственными препаратами по обоснованной цене с использованием методов доказательной медицины и фармакоэкономики. На сегодняшний день формулярная система в стране продолжает активно развиваться и формирование государственного формуляра подразумевает создание локальных формуляров отдельными медицинскими учреждениями, на основе которых впоследствии составляются региональные формуляры [19].

Ряд законодательных актов Украины стали нормативно-правовой основой внедрения национальной формулярной системы. Основным документом, регламентирующим процесс внедрения формулярной системы, является приказ Министерства здравоохранения Украины от 22.07.2009 г. № 529 «О создании формулярной системы обеспечения лекарственными средствами учреждений здравоохранения». В данном приказе были сформулированы основные функции формулярной системы, реализация

которых позволит определить конкретные направления для улучшения процесса лекарственного обеспечения на всех уровнях внедрения.

«Медицинская, фармакологическая, экономическая, социальная и профессионально-обучающая функции формулярной системы играют основополагающую роль в процессе создания Государственного формуляра лекарственных средств, основные принципы разработки которого полностью соответствуют основным положениям рекомендаций ВОЗ о разработке национальных формуляров» [19].

Формулярная система в странах Европейского Союза.

Все страны ЕС за исключением пяти (Кипр, Мальта, Румыния, Швеция, Турция) имеют формулярную систему, т.е. больничные фармацевтические формуляры (hospital pharmaceutical formularies (HPF)), в дополнение к национальным спискам возмещения на амбулаторном уровне. Формуляр - перечень лекарственных средств, которые могут быть назначены и применяться в больнице. Таблица 1 показывает, что большинство Формуляров применяются на уровне стационара, лишь несколько стран (Дания, Норвегия) используют формуляры на региональном уровне. Во Франции, Латвии и Португалии имеются национальные формуляры, а также формулярные списки в каждой больнице.

Таблица 1: Формулярные системы в европейских странах, 2009

Формулярная система	Страны
На национальном уровне	Франция, Латвия, Португалия (имеется Национальный формуляр, действующий для всех больниц, а также имеются дополнительные списки во всех больницах)
На региональном уровне	Дания, Норвегия

На госпитальном уровне	Австрия (в каждой больнице), Бельгия, Болгария (больницы имеют право создать свой формуляр), Чехия, Германия, Эстония, Испания, Финляндия, Венгрия, Ирландия, Италия, Литва, Нидерланды, Польша, Словения, Словакия
Нет в больницах, есть только Национальный список возмещения	Кипр, Мальта, Румыния, Швеция, Турция

Источник: Phis 2009c-U, Phis 2009v

Количество лекарственных средств (определяется либо торговым наименованием, либо международным непатентованным наименованием (МНН)) в Формуляре варьируется в зависимости от региона (например, в Дании) или от больницы. В Австрии насчитывается от 1500 до 2500 лекарственных средств в формуляре, тогда как в Бельгии число лекарственных средств ниже: от 60 до 750 – 1000, в Словакии около 500 - 900 МНН, в Финляндии количество лекарственных средств колеблется от 100 в небольших больницах и до 1100 в больших, в Италии около 1000 МНН, в Нидерландах от 800 до 1000 МНН, в Великобритании количество лекарственных средств в каждом формуляре существенно разнится, но обязательно состоит из лекарств, утвержденных Национальным институтом здравоохранения и клинического мастерства (NICE). Во всех странах (кроме Венгрии, Мальты и Турции) Фармацевтический и Терапевтический Комитет (РТС) принимает решение по включению лекарств в Формулярный список. В Венгрии данную функцию исполняет больничный фармацевтический комитет по закупу.

Формулярная система в Европе пациенто-ориентирована, в случаях, когда пациенту необходимо лекарственное средство, не входящее в

Формулярный список, данный препарат может быть приобретен больницей с согласия главного больничного фармацевта (Германия, Эстония), лечащего врача (Бельгия, Италия, Нидерланды, Норвегия, Польша, Великобритания), главного врача соответствующего отделения (Словакия), директора РТС (Болгария), либо руководства больницы (Чехия). В Австрии в данном случае необходимо лечащим врачом официально запросить данное лекарственное средство, используя стандартную форму. В форме указываются причины и необходимость использования, запрашиваемого лекарственного средства с подписями больничного фармацевта и главного врача. В Испании решение вводить лекарство, которое не в Формуляре должно быть надлежащим образом обосновано на основании клинической картины и должно быть утверждено главным фармацевтом больницы и больничным клиническим менеджером [164].

Процесс включения лекарственных средств в Формуляр в европейских странах:

Процесс включения лекарственных средств в Формуляр отличается среди стран ЕС. В Норвегии РТС выпускает перечень лекарственных средств, на основе определенных критериев, которые включают цену, функциональные характеристики (такие как прочность и способность смешивать), родовое название (в соответствии с Европейской Фармакопеей)). В Бельгии РТС обосновывает выбор лекарственных средств на основе доказательной медицины. В процессе формирования формулярного списка должны быть рассмотрены цель и услуги больницы, чтобы гарантировать предоставление необходимых лекарств для пациента. В Дании важным критерием включения является взаимодействие на амбулаторном секторе, для того чтобы не выбрать препарат, который является дешевым в стационарном секторе, и дорогим в амбулаторном секторе [164].

Pharmaceutical and Therapeutic Committees (PTC)

Как уже упоминалось, РТС принимает решение о включении лекарственных средств в Формуляр. РТС образуются во всех больницах как, например, в Бельгии, Чехии, Эстонии, Нидерландах, Литве, Словакии, либо в каждом окружном совете, как в Швеции. Совместный РТС для больничных ассоциаций являются общими в Австрии. Членами РТС обычно являются (главные) врачи больницы и фармацевты больницы. В Австрии, Дании, Болгарии, Литве, Словакии представитель руководства больницы также является частью РТС. В Австрии и Бельгии также главная медсестра является членом РТС, кроме того в Дании допускаются и представители сектора первичной медицинской помощи, в Норвегии - специалисты по закупкам, в Австрии - представители больничных касс (страхового фонда).

Во многих странах ЕС РТС имеют аналогичную роль и задачи, такие как создание, разработка и обновление Формуляра или национального списка возмещения (Австрия, Бельгия, Болгария, Кипр, Дания, Литва, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Словакия, Великобритания). Кроме того, в ряде стран в задачи РТС также входит мониторинг расходов и потребления лекарственных средств (Чехия, Дания, Латвия). Кроме того, формулировка направляющих линий по приобретению и обработке лекарственных средств (Австрия, Великобритания) может быть рассмотрена РТС. Например, в Латвии РТС дополнительно организует закупку лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, способствует эффективному использованию лекарственных средств и осуществляет мониторинг побочных эффектов. Организация РТС является юридическим обязательством в Бельгии. Бельгийские больницы обязаны создать РТС, который собирается не реже одного раза в год. Членами РТС являются глава больничной аптеки, главный врач, старшая медсестра и врачи, представляющие команду медиков. В задачи РТС входит: организация и принятие решений по вопросам устава, а также

составление и обновление Формулярного перечня и перечня возмещения. В общем, каждая больница принимает свой Формуляр, который включает 750-1000 лекарств.

При этом РТС должен учитывать два основных критерия:

1. выбор лекарственных средств, должен быть сделан на основе доказательной медицины;
2. выбор лекарственных средств в соответствии с целями и услугами больницы, чтобы гарантировать предоставление необходимых лекарств для пациентов.

В Великобритании Формуляры существовали в большинстве больниц на протяжении многих лет; они также были разработаны организациями первичной медицинской помощи и, в последнее время, некоторые больницы разработали совместные Формулярные перечни. Организации также могут обмениваться ими между несколькими органами Государственной службы здравоохранения. Каждая больница, как правило, имеют свой собственный бланк активных и вспомогательных веществ, и, как следствие, количество элементов в каждом списке будет значительно отличаться. Тем не менее, минимум лекарств Формулярного списка составляют лекарственные средства, которые одобрены NICE. Родовое замещение практикуется в данных списках, за исключением лекарственных средств с узкими терапевтическими индексами и переменной биодоступностью. Формуляры постоянно обновляются, и в зависимости от политики больницы, пересмотр производится каждые один-два года. Некоторые больницы позволяют специалистам самостоятельно пересматривать данные списки, другие же только при специально утвержденных обстоятельствах. Формуляры разрабатываются на местном уровне и могут быть предоставлены в бумажном и электронном виде. Электронные копии могут быть доступны только на внутренних сетях для организационного использования.

Роль РТС (drugs and therapeutic committees) разнообразна: консультативная и принимающая решения. Состав РТС включает в себя мульти-профессиональную группу врачей, фармацевтов, медсестер и других. Темы, обсуждаемые в создании Формуляра, обычно включают в себя вопросы, связанные с затратами и клинической эффективностью, безопасностью лекарственных средств по сравнению с существующими лекарствами в формулярном перечне [164].

Возмещение ЛС на стационарном уровне.

Лекарства, которые рассматриваются в качестве возмещаемых, включены в положительные списки. В некоторых странах ЕС положительные списки действительны только для амбулаторного сектора, в то время как для стационарного сектора существуют другие списки – формуляры. На Мальте положительный список подразделяется на амбулаторный бланк и больничный формуляр. В Румынии нет конкретных списков возмещения, но больницы должны обеспечить все лекарства для стационарных пациентов бесплатно. Франция, Латвия и Португалия имеют отдельные положительные списки для стационарного сектора.

В Австрии, Бельгии, Болгарии, Чехии, Германии, Дании, Эстонии, Испании, Финляндии, Франции, Венгрии, Ирландии, Италии, Латвии, Мальте, Нидерландах, Норвегии, Польше, Португалии, Румынии, Словении, Словакии, Великобритании лекарства в стационарах возмещаются в системе DRG. В Латвии лекарства включены в стоимость медицинских услуг. На Кипре the Department of Pharmaceutical Services совместно с Министерством здравоохранения закупает лекарства путем проведения торгов для государственных больниц, имеет свой собственный фармацевтический бюджет, который не связан с бюджетом отдельной больницы. Тем не менее,

она является частью общего бюджета Министерства здравоохранения, который является основным плательщиком лекарств в больницах.

Некоторые страны ввели специальные схемы финансирования, как правило, дорогостоящие лекарства не финансируются из бюджета больницы, но они оплачиваются отдельно, либо полностью, как правило, путем социального медицинского страхования.

В ряде стран пациентам необходимо дополнительно платить за лекарственные средства, применяемых в больницах, например, в Бельгии 0,62 € на одного пациента за день госпитализации. В Болгарии - в зависимости от того, застрахован пациент или нет, застрахованные пациенты не доплачивают за лекарства, в то время как пациенты без медицинского страхования должны платить за лекарства, используемые в больницах. На Кипре пациенты, которые попадают под определенную категорию возмещения (категория В - которая включает в себя все пациенты с годовым доходом менее € 20,500- или € 37,500.- для семьи) должны частично сооплачивать за лекарственные средства [164].

На основе анализа опыта зарубежных стран можно сделать следующее заключение:

➤ Формуляры должны содержать надежную, основанную на доказательствах информацию о лекарственном средстве, его действиях, различных схемах применения, быть связанными со стандартами диагностики и лечения, которые постоянно обновляются.

➤ Формулярная система — не просто перечень лекарственных средств и их характеристика. Она должна быть динамичной, регулярно обновляться, особенно с введением новых технологий. Для этого целесообразно создание междисциплинарного учреждения, объединяющего врачей и фармацевтов, представителей министерства, системы медицинского страхования,

общественных объединений, других представителей индустрии (в частности, из ассоциаций компаний-производителей). В идеальном случае в процессе должны участвовать также пациенты. Рабочие группы или комиссии, ответственные за управление и ведение принципов системы формуляров, должны быть независимыми от какой-либо из заинтересованных сторон.

➤ Необходимо разработать основные принципы (рекомендации) для каждого уровня системы здравоохранения, включая рекомендации для первичного звена и специального (сестринского) ухода. Они должны соответствовать тяжести заболевания, требуемому вниманию в государстве и уровню квалификации лечащих врачей.

➤ Формуляры лекарственных средств не будут оказывать значительного влияния на медицинскую практику, если не будут соответствовать следующим требованиям:

- транспарентность выбора лекарственных средств;
- доступность и объективность информации (чтения, осознания);
- обучение и широкое информирование;
- регулярная оценка использования лекарственных средств;
- возможность обратной связи в системе;
- информация о системе, ее изменениях и практике назначения должна регулярно рассылаться пользователям (лечащим врачам).

➤ При внедрении формулярной системы проводились долгие дискуссии и обсуждения в обществе, которые освещались в СМИ. При этом, значительное сопротивление оказывали частные фармацевтические компании, которые пытались если не приостановить процесс, то хотя бы повлиять на него, особенно если анализ экономической эффективности был включен в процесс отбора лекарственных средств в перечни. Также, документально отражено сопротивление внедрению формуляров со стороны пациентов и врачей, особенно в США.

- Практические стороны внедрения формулярной системы могут сделать ее сложной в применении лечащими врачами (набор норм, работа с бумагами, контрольные мероприятия), а научное подтверждение правильности выбора, указанного в рекомендациях, не всегда обоснованным.
- Формулярная система обычно разрабатывается под руководством национальных или местных управлений здравоохранения, но общественные объединения и профсоюзы принимают активное участие, а иногда являются инициаторами разработки рекомендаций. Включение фармакоэкономики (анализ экономической эффективности) в процесс отбора лекарственных средств является комплексным, поднимает многие вопросы. Предполагается, что формулярный перечень будет определяться потребностью комплексной терапии, где возможны различные схемы, сопоставимые в ходе соответствующих клинических исследований.
- Формулярная система является относительно дорогостоящей. Она требует адекватного финансирования, которое часто не обеспечивается [47].

Резюме

Таким образом, изучение отечественного и международного опыта функционирования формулярной системы позволяет учитывать различные подходы и возможные риски в данном направлении и способствует принятию корректных и наиболее эффективных решений в менеджменте рационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан как на республиканском уровне, так и на уровне региона и отдельно взятого медицинского учреждения.

В литературе дается несколько различных определений формулярной системы, но ни одно из них не закреплено законодательно.

Несмотря на определения совершенно очевидно, что формулярная система является одной из составных частей системы управления качеством

медицинской помощи, направленная на рациональное использование лекарственных средств.

Методически грамотно построенная формулярная система- это помощь в принятии обоснованных решений врачом. Формулярная система обеспечивает врача непредвзятой информацией, ориентирует на наиболее рациональные действия в рамках действующих ограничений, в то же время она не устанавливает чрезмерно жестких рамок и позволяет действовать всегда в интересах пациента.

Формулярная система — не просто перечень лекарственных средств и их характеристика. Она должна быть динамичной, регулярно обновляться, особенно с введением новых технологий. Для этого целесообразно создание междисциплинарного учреждения, объединяющего врачей и фармацевтов, представителей министерства, системы медицинского страхования, общественных объединений, других представителей индустрии (в частности, из ассоциаций компаний-производителей). В идеальном случае в процессе должны участвовать также пациенты. Рабочие группы или комиссии, ответственные за управление и ведение принципов системы формуляров, должны быть независимыми от какой-либо из заинтересованных сторон.

В настоящее время в Республике Казахстан нет системного подхода в функционировании формулярной системы и в связи с этим подходы к формированию лекарственного формуляра достаточно часто изменяются.

Внедрение формулярной системы вызывает значительное сопротивление частных фармацевтических компаний, они пытаются если не приостановить процесс, то хотя бы повлиять на него, особенно если анализ экономической эффективности включен в процесс отбора лекарственных средств в перечни.

ГЛАВА 2. ОРГАНИЗАЦИЯ, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследование проведено на базе медицинских организаций 16-ти регионов Казахстана, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, Республиканского государственного предприятия «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в рамках международного проекта Всемирного банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан» и кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко медико-профилактического факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в рамках комплексной темы НИР Университета «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» (регистрационный номер № 01201168237).

С учетом планирования комплексного социально-гигиенического исследования для его проведения разработана соответствующая программа, включающая в себя выполнение шести задач. Методы исследования, единицы наблюдения, источники информации и сроки исследования в соответствии с поставленными задачами отражены в таблице 2.

Таблица 2. Программа исследования

№	Задачи исследования	Методы исследования	Единицы наблюдения и объем исследования	Источники информации	Базы исследования	Сроки
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	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 лекарственных средств	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	2015-2016

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 по проблемам лекарственного обеспечения, рационального использования лекарственных средств и формулярной системы (67)	Информационно-правовые системы нормативных правовых актов Республики Казахстан «Адилет», «Параграф». Данные официального сайта Министерства здравоохранения Республики Казахстан.	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	2015-2016
---	--	---	---	---	---	-----------

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), отчетные формы по программам «Информационная система Лекарственное обеспечение» и информационная система «Электронный регистр стационарных больных» по пациентам, прошедшим амбулаторное и стационарное лечение (18).	Анкетирование по социологическому исследованию среди медицинских организаций (3881); анкеты по социологическому исследованию среди врачей первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) (9273); 13170 амбулаторных карт (6570 проспективно в период назначения пациенту и 6600 ретроспективно по амбулаторным картам с регистратуры). Всего было проанализировано	Медицинские организации 16-ти регионов Республики Казахстан, РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	2011-2016
---	---	--	---	---	--	-----------

				не менее 60 амбулаторных карт в каждой медицинской организации;		
4	Провести клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные препараты	Клинико-экономический (ABC/VEN анализ, частотный анализ), Экспертный (Оценка уровня рекомендац ий / доказательн ости лекарственн ых средств), Аналитичес кий	Отчеты по закупке лекарственных средств через систему Единого дистрибьютора (4)	Список лекарственных средств с расходами на медикаменты, закупленных ЕД	Самрук Казына Фармация	2013-2016

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) Крупнейшие медицинские базы данных – Medline и Embase	Кафедра общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый МГМУ им. И.М. Сеченова	2015-2017
---	--	--	-----------------------------------	---	--	-----------

Продолжение таблицы 2

6	Разработать научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.	Описательный и Аналитический	Материалы настоящего исследования	Результаты настоящего исследования	Кафедра общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый МГМУ им. И.М. Сеченова	2015-2018
---	---	------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--	-----------

Программа исследования включает несколько последовательных и взаимосвязанных этапов. Каждый этап завершался получением и оценкой результатов проведенных исследований. На протяжении всего исследования проводилось изучение и анализ изменений нормативной правовой базы, регламентирующей сферу развития формулярной системы.

Первый этап исследования включает в себя изучение отечественной и зарубежной литературы по вопросам опыта организации и внедрения формулярной системы. По результату данного этапа исследования выявлены различные подходы в организации деятельности в этом направлении, способствующие принятию корректных и наиболее эффективных решений и возможные риски в менеджменте рационального использования лекарственных средств в Республике Казахстан как на республиканском уровне, так и на уровне региона и отдельно взятого медицинского учреждения.

Период исследования: 1 год.

На втором этапе произведен анализ изменений нормативной правовой базы, регламентирующей сферу развития формулярной системы Республики Казахстан. Исследованы и определены основные организационные и практические проблемы деятельности.

Изучены принципы построения формулярной системы на уровне республики, региона и медицинской организации. Проанализированы задачи, решаемые на каждом из этапов этого процесса. Выполнен анализ основных проблем, существующих при внедрении формулярной системы в медицинские организации. Проанализированы основные требования к медицинским организациям, вопросы юридического и экономического сопровождения.

Период исследования: 1 год.

База исследования: Лекарственный информационно-аналитический центр (ныне Центр рационального использования лекарственных средств) РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Методы исследования: аналитический, контент- анализ, SWOT-анализ.

Для изучения представленности темы развития формулярной системы в законодательных и нормативных документах использована методика контент-анализа. В качестве информационных источников использованы нормативные правовые базы документов в системах «Параграф» [23] и «Адилет» [22], как наиболее полных и адекватно структурированных компьютерных баз данных по правовым документам. SWOT-анализ применялся для оценки сильных и слабых сторон, возможностей и угроз при анализе действующего законодательства, регулирующего сферу функционирования формулярной системы.

На третьем этапе проведено аналитическое и социологическое исследование для определения текущей ситуации функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан.

Период исследования: 5 лет.

База исследования: медицинские организации, оказывающие стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь, 15 регионов Республики Казахстан за период с 2012 по 2016 годы по индикаторам оценки, сопоставимыми с индикаторами Всемирной организации здравоохранения.

Таблица 3. Количество исследованных регионов РК и МО.

№ п\п	Индикаторы	2012год	2013год	2014 год	2015 год	2016 год
1	Количество регионов	13	15	15	15	15
2	Количество МО	1248	1316	1317	1316	1317

Исследование проводилось в форме сплошного социологического исследования (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 таблицы Excel.

На четвертом этапе проведено выборочное социологическое исследование для изучения степени осведомленности врачей первичной медико-санитарной помощи в вопросах использования оригинальных и генерических препаратов в рамках обеспечения доступности медицинской помощи.

Период исследования: 2 года (2014-2015гг).

База исследования: Медицинские организации 16-ти регионов Казахстана, оказывающие первичную медико-санитарную помощь.

Объем наблюдения: 9273 врачей первичной медико-санитарной помощи

Методы исследования: социологический, аналитический, статистический.

На пятом этапе была изучена существующая практика назначения лекарственных средств и использования формулярных препаратов на уровне первичной медико-санитарной помощи (далее-ПМСП) с использованием индикаторов оценки ВОЗ.

Период исследования: 5 лет (2011-2015гг). Исследование проводилось ежегодно с 2011 по 2015 годы. В 2016 году проведен сравнительный анализ данных исследований.

База исследования: Медицинские организации 16-ти регионов Казахстана, оказывающие первичную медико-санитарную помощь.



Рисунок 1. Регионы РК, участвующие в исследовании

Объем наблюдения: 13170 амбулаторных карт (6570 проспективно в период назначения пациенту и 6600 ретроспективно по амбулаторным картам из регистратуры). Всего было проанализировано не менее 60 амбулаторных карт в каждой медицинской организации.

Методы исследования: социологический, аналитический, статистический.

Все полученные данные, включая индикаторы назначения лекарственных средств, индикаторы помощи, оказываемой пациентам и индикаторы учреждения здравоохранения, были занесены в стандартную форму для каждой медицинской организации.

Расчеты, необходимые для обобщения показателей для каждого объекта были сделаны непосредственно по форме, рекомендованной ВОЗ.

Оптимальный уровень для каждого индикатора, рекомендованный ВОЗ, приведен в таблице 4.

Таблица 4. Оптимальный уровень индикаторов рациональности использования лекарственных средств.

Индикаторы	Оптимальный уровень индикатора
<i>I. Индикаторы назначения лекарственных средств:</i>	
среднее число препаратов, назначаемых одному пациенту (из опрошенных);	≤3
процент препаратов, прописанных по генерическому (международному непатентованному) наименованию;	100
процент назначения антибиотиков;	≤30
процент назначения инъекционных препаратов;	≤10
процент назначенных лекарств, которые входят в Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ);	100
<i>II. Индикаторы качества оказания услуг пациентам:</i>	
среднее время консультации\мин;	≥30
среднее время отпуска лекарств\сек;	≥60
процент лекарств, фактически отпущенных;	100
процент лекарств, соответственно маркированных;	100
процент пациентов, осведомленных о надлежащей дозе препарата;	100
<i>III. Индикаторы учреждения:</i>	
наличие в медицинской организации (МО) РЛФ и независимой информации о лекарственных средствах;	100
процент имеющихся в наличии основных лекарственных средств	100

На шестом этапе проведена оценка взаимосвязи охвата и финансирования амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках бесплатной медицинской помощи с уровнем госпитализации и летальности.

Источники данных: выходные данные информационной системы лекарственного обеспечения (ИСЛО) на местном уровне и электронного регистра стационарных больных (ЭРСБ), Перечень ЛС и ИМН для

бесплатного обеспечения населения в рамках ГОБМП, данные по отчетной форме №12, утвержденной приказом Министерства здравоохранения «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения», статистические данные.

База исследования: РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения» (далее – РЦЭЗ).

На данном этапе исследования были использованы данные из двух систем РЦЭЗ:

1. Информационная система «Лекарственное обеспечение». Система предназначена для возможности формирования потребности и заключения договоров на ЛС и ИМН, подлежащих бесплатному отпуску на амбулаторном уровне в лице УЗ и МЗ РК (на местном и республиканском уровне); реализации выписки электронного рецепта врачами на местах; реализации взаимодействия МО, оказывающих амбулаторную помощь и аптечных организаций, осуществляющих бесплатное лекарственное обеспечение; реализации учета обеспечения бесплатными ЛС и ИМН в аптечных организациях; возможности использования вводимых в Систему данных, для получения отчетной информации [115].

2. Система «Электронный регистр стационарных больных»

Система предназначена для автоматизации процесса сбора данных о пролеченных случаях стационарной и стационарозамещающей помощи в объеме статистических карт выбывшего из стационара и выписных эпикризов для решения задач финансирования стационарной и стационарозамещающей помощи из средств республиканского бюджета и получения статистической отчетности по деятельности стационаров и структуре пролеченных больных.

Объем наблюдения: 14 нозологий

Методы исследования: Клинико-экономический (ABC анализ, частотный анализ).

АВС анализ предполагает распределение нозологий или лекарственных средств в зависимости от суммы отпуска, на три группы, где:

А- наиболее затратная группа (80% всех расходов);

В- средnezатратная группа (15% всех расходов);

С- малозатратная группа (5% всех расходов).

На данном этапе был проведен анализ расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение (далее - АЛЮ) в разрезе регионов РК за счет средств местного бюджета.

Частотный анализ –ретроспективная оценка частоты применения того или иного препарата (%), в сочетании с учетом затрат на каждое лекарственное средство позволяет определить, на какие препараты уходят основная доля расходов – на массовые и дешевые или редко применяющиеся, но дорогие.

На седьмом этапе проведен анализ финансирования и охвата населения лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за 2015 год.

Период исследования: 1 год.

Источники данных:

1. Данные по нозологиям и перечню использованных лекарственных средств были получены из приказа № 786 от 4 ноября 2011 года «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами» (далее – Перечень).

2. Данные по объему финансирования, количеству обеспеченных пациентов и отпущенных лекарственных средств за 2015 год были получены из портала Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – МЗ РК) - Информационная система «Лекарственное обеспечение» – ИСЛЮ.

3. Данные по количеству диспансерных больных представлены отделом статистического анализа Центра стратегического развития РЦРЗ по отчетной форме №12, утвержденной приказом Министерства здравоохранения «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения» [73].

4. Статистические данные по среднегодовой численности населения получены с сайта <http://www.stat.gov.kz/> [114].

5. Цены на лекарственные средства, закупленные в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне, были сопоставлены с предельными ценами согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год» [76].

База исследования: РЦЭЗ. **Информационная система «Лекарственное обеспечение».**

Методы исследования: Клинико-экономический, экспертный (ABC, VEN, частотный анализы).

Клинико-экономический анализ – применялся для оценки затрат, клинической и экономической эффективности при оценке использования лекарственных средств.

VEN анализ- распределение препаратов по степени их значимости на:

V (Vital) - жизненно важные,

E(Essential) - необходимые,

N (Non-essential) - второстепенные

Подходы к проведению VEN - анализа

1 – формальный (согласно нормативным документам, например, КНФ, списку ВОЗ, БНФ) – 2 группы: V и N

2 – экспертный (экспертная оценка значимости с позиции конкретного заболевания) – 3 группы: V, E и N

Частотный анализ проводился для оценки количества обеспеченных пациентов за 2015 г. в разрезе нозологий, входящих в Перечень.

На восьмом этапе проведен клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные препараты, закупаемые Единым дистрибьютором в рамках бесплатной медицинской помощи.

Период исследования: 4 года

Источники данных: Список лекарственных средств с расходами на медикаменты, закупленных Единым дистрибьютором.

База исследования: «Самрук-Казына-Фармация» - система единого дистрибьютера, выполняющего в том числе функции организации централизованного закупа лекарственных препаратов с целью снижения их стоимости.

Объем наблюдения: 4 отчета

Методы исследования: Клинико-экономический (ABC, VEN, частотный анализы), экспертный (Оценка уровня рекомендаций/ доказательности лекарственных средств).

Оценка уровня рекомендаций / доказательности лекарственных средств проводилась с использованием международных баз доказательной медицины: Клинические руководства организации NICE UK [159] (www.nice.org.uk), Британский национальный формуляр [134,135] (www.bnf.org, www.bnfc.org), Кокрановская библиотека [138] (www.cochrane.org), Лучшая практика BMJ Национальной системы здравоохранения Великобритании [133] (<http://bestpractice.bmj.com/info/>), Администрация по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов [144] (www.fda.gov), Tripdatabase [169] (<https://www.tripdatabase.com>), Модельный перечень ВОЗ основных лекарственных средств [42] (<http://www.who.int/medicines/publications/>

essentialmedicines/18th_EML_Final_web_8Jul13.pdf), Консультант врача [30]
(<http://www.rosmedlib.ru/>), Формула врача [122]
(<http://www.formulavracha.ru/cgi-bin/unishell>).

На девятом этапе исследования в целях совершенствования формулярной системы разработаны и предложены методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций, индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях и разработаны основные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан.

Статистические методы

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

Описательная статистика представлена в работе в виде абсолютных значений и относительных коэффициентов. Использовались интенсивные коэффициенты, рассчитанные на 100 и 1000 человек. Для характеристики структуры явлений использовались экстенсивные коэффициенты. Для оценки динамики явлений использовались показатели наглядности.

Значимость различий качественных признаков оценивали при помощи непараметрического критерия χ^2 Пирсона с поправкой на непрерывность. С помощью критерия χ^2 оценивается значимость различий между фактическим (выявленным в результате исследования) количеством качественных характеристик выборки, попадающих в каждую категорию, и теоретическим количеством, которое можно ожидать в изучаемых группах при справедливости нулевой гипотезы.

Расчет критерия χ^2 осуществлялся по формуле:

$$\chi^2 = \sum \frac{P - P_1}{P_1}$$

где P – фактические (эмпирические) данные; P_1 – ожидаемые (теоретические) данные, вычисленные на основании нулевой гипотезы; Σ – знак суммы.

При ожидаемой частоте встречаемости признака 5 и менее использовался точный критерий Фишера. Различия во всех случаях оценивали, как статистически значимые при $p < 0,05$.

Для анализа корреляционной связи между исследуемыми признаками применялся коэффициент корреляции Пирсона (для нормально распределенных переменных) и коэффициент корреляции Спирмена (для оценки силы и направленности связи категориальных признаков и переменных, распределение которых отличалось от нормального). При этом, характер распределения переменных определялся по критерию Шапиро-Уилка.

Для проведенных выборочных социологических исследований предполагаемый размер репрезентативной выборки во всех случаях рассчитывался по формуле определения выборки при бесповторном отборе и при условии известной генеральной совокупности:

$$n = \frac{t^2 \times p \times q \times N}{\Delta^2 \times N + t^2 \times p \times q}$$

где N – численность генеральной совокупности.

p – величина показателя изучаемого признака;

$q = (100 - p)$;

t – доверительный коэффициент,

Δ — предельная ошибка показателя.

Для генеральной совокупности врачей, равной 30 161 человек, при доверительном коэффициенте $t=3$ (для обеспечения 99% вероятности безошибочного прогноза), для 50% - ной величины показателя изучаемого признака и предельной ошибке показателя в 3%, минимальный объем репрезентативной выборки, согласно используемой формулы, составил 2495

единиц наблюдения. Было проведено два опроса в 2014 и 2015 гг., в которые соответственно были включены 4618 и 4655 врачей первичной медико-санитарной помощи из 16 регионов Республики Казахстан.

ГЛАВА 3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В ОБЛАСТИ РАЗВИТИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН. АНАЛИЗ ИЗМЕНЕНИЙ

3.1. Анализ нормативно-правового обеспечения в области развития формулярной системы в Республике Казахстан.

Права граждан на гарантированный объем бесплатной медицинской помощи закреплены Конституцией Республики Казахстан (Статья 29 Конституции РК) [29].

Одними из основных принципов государственной политики Республики Казахстан в области здравоохранения являются: отнесение здоровья населения, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности; обеспечение доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [28].

Президент Республики Казахстан Нурсултан Назарбаев уделяет огромное внимание повышению доступности и качества медицинских услуг, повышению лекарственной грамотности населения, законодательному регулированию цен на все лекарственные средства [51,117,118].

По прогнозам компании Vi-ORTIS на 2017 год, фармацевтический рынок ЛС достигнет более 1 миллиарда долларов, а в упаковках составит 584 миллиона упаковок [25].

В связи с увеличением количества лекарственных средств, их высокой активностью, сопровождающейся возникновением различных побочных реакций, перед специалистами здравоохранения встала особенно остро и актуально проблема оценки ожидаемой пользы и потенциальных рисков, связанных с фармакотерапией. Для решения этой проблемы проведена большая работа по поиску эффективных методов, которые могли бы дать научные обоснования потенциальной пользы и возможных рисков

фармакотерапии. Все эти методы требуют экономического обоснования диагностических и лечебных технологий. Внедрение формулярной системы, принятой во многих странах, за основу деятельности лечебно-профилактических учреждений, является одним из возможных путей оптимизации их работы.

В Казахстане существует достаточно обширная система нормативно-правовых актов в области внедрения и совершенствования формулярной системы. Согласно данным электронных информационно-правовых баз «Параграф», «Адилет» вопросы здравоохранения в Казахстане в той или иной степени регулируют более 12 000 нормативно-правовых актов разного уровня.

До принятия Кодекса вопросы внедрения формулярной системы впервые были озвучены в Законе Республики Казахстан от 13 января 2004 года №522 «О лекарственных средствах» [20], где лишь дается определение понятию лекарственный формуляр: «Лекарственный формуляр - утверждаемый руководителем организации здравоохранения, перечень лекарственных средств, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации, наличие которых обязательно в достаточных количествах». Также в данном Законе указано, что основные (жизненно важные) лекарственные средства - лекарственные средства, отвечающие требованиям нормативных документов, имеющие преимущества перед существующими аналогами по безопасности и эффективности, наиболее часто применяемые при лечении болезней. Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года N 522 утратил силу Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года N 193-IV.

Основные правовые аспекты в области здравоохранения определены в Кодексе РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV (далее – Кодекс), но детальное регулирование данных отношений содержится в подзаконных нормативно-правовых актах –

Постановлениях Правительства РК, приказах Министерства здравоохранения и социального развития РК и иных ведомственных документах.

Согласно первой редакции Кодекса: «Лекарственный формуляр— утвержденный руководителем организации здравоохранения и согласованный в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, перечень лекарственных средств, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, наличие которых обязательно в достаточных количествах». В отличие от определения, данного в Законе «О лекарственных средствах», в Кодексе появляется норма по необходимости согласования лекарственного формуляра МО в порядке, определяемом уполномоченным органом (МЗ РК, Управление здравоохранение областей). Утверждение порядка разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения входит в компетенцию уполномоченного органа.

Согласно Кодекса, обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационар замещающей помощи – в соответствии с утвержденными медицинскими организациями и согласованными в установленном порядке с уполномоченным органом лекарственными формулярами;

2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

Лечение лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр, производится на платной основе.

За период с 2009 года по настоящее время Кодекс претерпел кардинальные изменения в части регулирования формулярной системы.

Сравнительный анализ внесенных изменений в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV в части регулирования формулярной системы приведен в таблице № 5.

Таблица 5. Основные изменения Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV в части регулирования формулярной системы

№ п/п	Критерий	Редакция Кодекса РК от 06.04.2015 № 299-V	Редакция Кодекса РК от 30.06.2017 № 80-VI
1	Внедрение понятия «формулярная система»	нет	нет
2	Внедрение понятия «лекарственный формуляр»	Лекарственный формуляр -утвержденный руководителем организации здравоохранения и согласованный в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, перечень лекарственных средств, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, наличие которых обязательно в достаточных количествах	Лекарственный формуляр– перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом
3	Внедрение понятия «Казахстанский национальный лекарственный формуляр»	Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения	Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков

Продолжение таблицы 5

			закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования
5	Внедрение понятия «клинический протокол»	Клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации	Без изменений
6	Компетенция уполномоченного органа	Определение порядка разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра и утверждение состава и положения о формулярной комиссии (статья 7, пункт 1, подпункт 70, подпункт 70-1 Кодекса).	Без изменений

Таким образом, до настоящего времени на законодательном уровне нет системного подхода в регулировании лекарственного обеспечения путем формулярной системы, дискуссионным остается вопрос согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения, а также утверждения КНФ, определение КНФ уже дважды подвергалось изменениям. В то же время изменения законодательства по исследуемому направлению осуществляется достаточно высокими темпами, что позволяет существенно улучшить дальнейшее совершенствование формулярной системы в Республике Казахстан путем совершенствования и актуализации КНФ с включением ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, которая будет основой для формирования формуляров УЗО и МО, списков закупа ЛС в рамках ГОБМП, что позволит рационализировать бюджетные расходы, совершенствование клинических протоколов, совершенствование ценообразования и развития пациенто-ориентированного лекарственного обеспечения.

В сентябре 2017г., согласно Постановлению Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2016 года № 905 «О Плане законопроектных работ Правительства Республики Казахстан на 2017 год», в Министерство юстиции внесен законопроект «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам социального обеспечения», где впервые в Казахстане законодательно даны определения таким понятиям как «рациональное использование лекарственных средств», «формулярная система», «оценка технологий здравоохранения» и «этическое продвижение лекарственных средств». В данном законопроекте в полномочия уполномоченного органа введены регулирование цен на все лекарственные средства, медицинские организации должны будут обеспечивать рациональное использование лекарственных средств путем развития формулярной системы, включающей формулярные комиссии, лекарственные формуляры, использование лекарственных препаратов из Казахстанского национального лекарственного формуляра и клинических протоколов, также

оценку и мониторинг использования лекарственных средств в медицинской организации. При формировании списков закупок ГОБМП и ОСМС будут использоваться научно-обоснованные рекомендации оценки технологий здравоохранения при рассмотрении новых и дорогостоящих препаратов. Все участники процесса обращения лекарственных средств должны будут соблюдать этические нормы продвижения лекарственных средств с учетом рекомендаций ВОЗ. Планируется внесение на рассмотрение данного законопроекта в Правительство РК в декабре 2017г. [53]. При подготовке данного законопроекта были использованы результаты данного исследования (Приказ Министра здравоохранения РК «Об утверждении состава рабочей группы по разработке законопроекта «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам социального обеспечения»» №407 от 09.06.2017г.).

3.1.1 Государственные программы в области здравоохранения. Анализ изменений.

В целях реализации Стратегического плана развития Республики Казахстан каждые пять лет разрабатываются Государственные программы в области здравоохранения.

За последние 15 лет вопросы лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств были освещены в государственных программах здравоохранения: «О Концепции дальнейшего развития здравоохранения Республики Казахстан в 2000-2005 годах», «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы», «Саламатты Қазақстан 2010-2015г», «Денсаулық 2016-2019г».

Программа «О Концепции дальнейшего развития здравоохранения Республики Казахстан в 2000-2005 годах» более подробно рассматривает

лекарственное обеспечение со стороны создания нормативной правовой базы для регулирования оборота лекарственных средств, контроля качества и стандартизации лекарственных средств на основе Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах", но не рассматривает методы внедрения и развития формулярной системы [52].

В программе «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы» были поставлены задачи, для решения которых на первом этапе необходимо было повысить доступность для населения основных (жизненно важных) лекарственных средств [119].

В данной Программе был сделан акцент на обеспечение внедрения формулярной системы в организациях здравоохранения всех уровней, а также поставлены цели провести подготовительные работы по внедрению международных стандартов в отечественную фармацевтическую отрасль; приступить к внедрению с 2007 года в отечественную фармацевтическую отрасль международных стандартов (GLP, GCP, GPP, GDP, GMP); проводить мониторинг побочных эффектов, применяемых ЛС. Кроме того, для обеспечения мониторинга, создать структуры для организации и проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств на базе республиканского государственного предприятия "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

За период реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005 – 2010 годы были достигнуты определенные результаты:

- принят Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

➤ установлены минимальные стандарты по гарантированному объему бесплатной медицинской помощи;

➤ проведено реформирование службы первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП), действующей по принципу общей врачебной практики, проводятся профилактические осмотры детей, взрослого населения на предмет раннего выявления болезней системы кровообращения, скрининговые исследования женщин на предмет раннего выявления онкопатологии репродуктивной системы;

➤ внедрено бесплатное и льготное лекарственное обеспечение;

➤ С 1 января 2010 года поэтапно внедряется Единая национальная система здравоохранения (далее – ЕНСЗ), предусматривающая обеспечение пациентам свободного выбора врача и медицинской организации, формирование конкурентной среды оказания медицинских услуг, работу медицинских организаций, направленную на достижение конечных результатов и оплату медицинских услуг по фактическим затратам;

➤ реализуется совместный со Всемирным Банком проект «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан»;

➤ внедрена Единая система дистрибуции лекарственных средств;

➤ внедряются информационные технологии в здравоохранение: создан республиканский информационно-аналитический центр с филиалами во всех регионах [119].

В Государственной программе развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан 2010-2015г» в целях повышения доступности и качества лекарственных средств запланировано реформирование амбулаторного лекарственного обеспечения населения путем предоставления пациентам права выбора аптеки и лекарственного средства. Основной целью было обозначено - обеспечение населения качественными, эффективными,

безопасными лекарственными средствами, увеличение их доступности в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи [121].

Для совершенствования системы обеспечения населения качественными лекарственными средствами предполагается внедрение принципов рациональной фармакотерапии (рациональное назначение и использование лекарственных средств) путем развития формулярной системы, обеспечения объективной и достоверной информацией пациентов и медицинских работников через национальный информационный лекарственный центр [121].

Целью реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы было улучшение здоровья граждан для обеспечения устойчивого социально-демографического развития страны. Согласно отчету Глобального индекса конкурентоспособности (далее – ГИК) за 2014-2015 годы по индикатору «Здоровье и начальное образование» Казахстан занял 96 место из 144 стран (отчет 2014-2015 гг.). По Индексу человеческого развития в 2014 году республика вошла в группу стран с высоким уровнем развития, заняв 70 место из 187 стран [54].

Основными аспектами программы «Денсаулық 2016-2019» является дальнейшее совершенствование механизмов лекарственного обеспечения. В данной Программе особое внимание уделено Национальной лекарственной политике и определены три основные задачи: 1. Обеспечение доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения; 2. Обеспечение качества и безопасности ЛС и ИМН; 3. Рациональное использование ЛС и ИМН [120]. (Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2015 года №176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы и

внесении дополнения в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года №957 «Об утверждении Перечня государственных программ»).

На сегодняшний день программа «Денсаулық 2016-2019» является основным стратегическим документом, являющимся основой для дальнейшего развития рационального использования ЛС на принципах доказательной медицины. В программе отмечено, что «с этой целью будут продолжены развитие и совершенствование формулярной системы путем внедрения и поддержания Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее - КНФ). Лекарственные формуляры организаций здравоохранения будут формироваться на основе КНФ, постоянно совершенствоваться на основе регулярного проведения мониторинга и оценки эффективности применения в отношении отдельных, наиболее дорогостоящих лекарственных средств. В организациях здравоохранения будут обеспечены полноценный мониторинг и анализ рационального применения лекарственных средств с учетом клинико-экономического анализа расходования финансовых средств» [120].

Также, особое внимание уделено обеспечению медицинских организаций специалистами по клинической фармакологии, внедрению этических норм продвижения лекарственных средств и повышению лекарственной грамотности медицинских и фармацевтических работников и населения. При этом отмечено, что «Лекарственный информационный центр будет преобразован в Центр рационального использования лекарственных средств» [120].

Таким образом, в государственной программе «Денсаулық» более полно и подробно описаны пути реализации Национальной лекарственной политики, а также освещена тема по дальнейшему совершенствованию формулярной системы по всей республике.

В 2008 году начал свою деятельность Проект «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», утвержденный приказом Минздрава от 21 февраля 2008 года №90 [64]. В связи с быстрым экономическим ростом благодаря природным ресурсам, Казахстан начал реализацию реформы и инвестиционной программы, разработанной для выведения страны в 50 наиболее конкурентоспособных стран мира.

Целью Проекта является обеспечение высокого качества предоставляемых медицинских услуг и создание конкурентоспособного здравоохранения республики.

Одним из компонентов данного Проекта является *«Реформа фармацевтической политики»* - предоставление технической помощи, товаров, работ и обучения для усиления функций по формированию лекарственной политики, в том числе посредством реструктуризации системы льготного лекарственного обеспечения, внедрения методов ценового контроля, анализа распространения контрафактных и некачественных лекарственных средств, создания институциональных механизмов содействия рациональному назначению лекарств и доказательному анализу для устранения с рынка устаревших и ненадежных лекарственных средств.

Для реализации реформы фармацевтической политики в ноябре 2009 года был организован Лекарственный информационно-аналитический центр с представительствами в 15 регионах Республики Казахстан.

Основной целью центра является предоставление достоверной информации о рациональном использовании лекарственных средств, основанной на принципах доказательной медицины, а также развитие и совершенствование формулярной системы в Республике Казахстан.

Приказом Минздрава от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия

медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» определен порядок формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП), где оптовая надбавка составляет не более 15 %, розничная надбавка (фармацевтическая услуга) составляет не более 25 % [71].

Но, несмотря на государственную поддержку внедрения и совершенствования формулярной системы, принятие различных программ и проектов, нормативно-правовое обеспечение данного направления требует дальнейшего совершенствования для решения существующих проблем.

3.1.2 Анализ изменений НПА в части амбулаторного лекарственного обеспечения

Нормативно-правовые акты в части амбулаторного лекарственного обеспечения менялись в сторону обеспечения доступности лекарств и расширения категорий населения для льготного и бесплатного лекарственного обеспечения. Начиная с 2007 года утвержден Перечень видов заболеваний и отдельных категорий населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и специализированное лечебное питание по рецептам отпускаются бесплатно и на льготных условиях, с коэффициентом возмещения 1,0 и с коэффициентом возмещения 0,5 [92? 93,105]. Приказом Минздрава от 4 ноября 2011 года №786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами» с последними изменениями на 01.01.2016 г, впервые в

Казахстане утверждено бесплатное лекарственное обеспечение по определенным заболеваниям (состояниям) и лечебными продуктами.

Но, в условиях кризиса экономики, с целью оптимизации расходов на лекарственное обеспечение, 12.12.2013 года Приказом Минздрава утвержден приказ № 726 «О внесении изменений в приказ Минздрава Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года №786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами», где обеспечение ЛС было разделено на базовую терапию и дополнительную терапию для социально незащищенных групп населения. К социально незащищенным группам населения отнесены следующие группы: дети до 18 лет, беременные, участники ВОВ, инвалиды, многодетные матери, награжденные подвесками «Алтын алка», «Кумыс алка», получатели адресной социальной помощи, пенсионеры по возрасту [60, 67].

За период с 2015-2016 годы в данный приказ 4 раза вносились изменения и дополнения, что говорит, о часто возникающих практических проблемах в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения. Последние изменения были внесены 10.08.2016 года в части изменения в пункте «Наименование лекарственных средств (форма выпуска)» при нозологии «ВИЧ-инфекция/СПИД» изменено на «Препараты по схеме Всемирной организации здравоохранения» и «Вирусный гепатит В и С» изменено на «Препараты по схеме Всемирной организации здравоохранения и Европейского общества по изучению печени (EASL)» [74].

В связи с внедрением в Республике Казахстан системы обязательного социального медицинского страхования, с целью совершенствования лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне, увеличению охвата

пациентов, обеспечению равного доступа к лекарствам, 29 августа 2017 года приказом Минздрава Республики Казахстан №666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне» был утвержден новый и отменен предыдущий приказ [102].

В новый приказ внесены концептуальные изменения в структуру приказа, а именно в приказе № 666 перечень ЛС и ИМН представлены в двух категориях: в рамках ГОБМП и ОСМС, в отличие от Приказа №786, где ЛС и ИМН были представлены только в одной категории в рамках ГОБМП, но разделенные на местный и республиканский бюджет. Социально значимые нозологии (туберкулез, СПИД, психические расстройства и т.д.) остались в рамках ГОБМП, остальные 30 нозологии – в рамках ОСМС.

Внесены также изменения и в структуру самого Перечня:

Структура перечня приказа №786 представлена из следующих критериев:

- Наименование заболевания (состояния);
- Категория населения;
- Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения ЛС;
- Наименование ЛС (лекарственная форма).

Основным отличием и нововведением в Приказе №666 является то, что были добавлены новые критерии, такие как:

- Код МКБ 10, Международная классификация болезней 10-го пересмотра, которая является общепринятой классификацией для

кодирования медицинских диагнозов, разработанная ВОЗ. МКБ является нормативным документом, обеспечивающим единство методических подходов и международную сопоставимость материалов.

- Код АТХ, Международная система классификации лекарственных средств, разделяющая все ЛС на группы согласно их основному терапевтическому применению. АТХ - классификация имеет, понятную, иерархическую структуру, что облегчает поиск нужных лекарственных препаратов.

- Классификация нозологий по разделам и системам, что значительно упрощает работу с Перечнем, например, болезни системы кровообращения, болезни органов пищеварения и т.д.

В Перечень были добавлены современные препараты с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, новые нозологии (анкилозирующий спондилит), выделена в отдельную группу паллиативная помощь с значительным расширением перечня препаратов и т.д., также исключены препараты с низкой доказательной базой.

В разработке данного приказа были использованы результаты данного исследования в части анализа амбулаторного лекарственного обеспечения (Приказ Генерального директора РЦРЗ «О создании рабочей группы по внесению предложений в Перечень АЛО» №119-н от 18 сентября 2017г.).

Таким образом, Минздрав преследует цель постепенного расширения перечня лекарственных средств для бесплатного обеспечения пациентов на амбулаторном уровне, постепенно снижая необоснованное лечение в стационаре и поощряя переход на управление заболеваниями на амбулаторном уровне.

3.1.3. Анализ изменений НПА в части формирования перечней лекарственных средств и работы формулярных комиссий.

В целях реализации Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах" был утвержден Список основных (жизненно важных) лекарственных средств, который состоял из основного перечня (297 МНН и ИМН), содержащего наименования лекарственных средств, применяемых при базисной терапии наиболее распространенных заболеваний и дополнительного перечня (317 МНН), содержащего наименования лекарственных средств, применяемых в специализированных медицинских организациях (подразделениях), а также в случаях невозможности или ограничения использования лекарственных средств, входящих в основной перечень (далее-Список). В данный Список в 2005, 2006 и 2007 годах вносились изменения и дополнения [63,65].

Разработана и была утверждена инструкция по формированию Списка, где впервые в Республике Казахстан дается определение таким понятиям как: 1. биологическая доступность - скорость и степень абсорбции субстанции или ее активной части из лекарственной формы в организм; 2. контролируемое рандомизированное клиническое исследование - исследование в соответствии с периодическим протоколом диагностики и лечения заболевания, утвержденным уполномоченным органом (далее - периодические протоколы), в котором пациентов распределяют в две или более исследуемые группы (или по виду лечения) не систематически, а случайным образом, используя методы рандомизации; 3. рандомизация - процесс «случайного» распределения испытуемых объектов по опытным и контрольным группам, позволяющий свести к минимуму систематическую ошибку и обеспечить объективность результатов исследования; 4. систематический обзор - обзор, включающий системный поиск данных из всех контролируемых рандомизированных клинических исследований, критическую оценку их качества и обобщение результатов статистическим методом, позволяющим объединить результаты независимых исследований; 5. фармакоэкономические исследования - оценка

результатов (последствий) и стоимости (затрат) исследуемых методов лечения (фармакотерапия) на основе проведения комплексного взаимосвязанного клинико-экономического анализа; 6. формулярный справочник - документ, содержащий краткую, достоверную, всестороннюю информацию о лекарственных средствах, вошедших в Список.

В данной инструкции были определены критерии выбора лекарственных средств для включения в Список: широко применяемые в клинической практике, с доказанной эффективностью и безопасностью; лекарственные средства, имеющие очевидное преимущество над существующими аналогами; прошедшие контролируемые клинические исследования, по которым имеются научные данные, доступные для изучения; состоящие из одной лекарственной субстанции, кроме случаев, когда комбинация лекарственных средств имеет подтвержденное преимущество в терапевтическом эффекте; при выборе лекарственных форм одного лекарственного средства предпочтение отдается формам короткой и средней продолжительности действия; фармакоэкономически более выгодные при выборе лекарственных средств из одной терапевтической группы [107].

Также, были утверждены Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам [100]. Отнесение лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам осуществлялось в целях: обеспечения граждан наиболее безопасными, эффективными и наименее затратными лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; рационального использования лекарственных средств; осуществления контроля за качеством и доступностью лекарственной помощи, оказываемой гражданам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

В Правилах впервые вводятся такие понятия, как доказательная медицина - методология оценки эффективности и безопасности медицинских технологий, основанная на данных клинических исследованиях, проведенных в соответствии с установленными требованиями надлежащей клинической практики и рациональное использование лекарственных средств - применение лекарственных средств в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения;

Здесь же отражены правила оформления материалов об отнесении к основным (жизненно важным) лекарственным средствам, определена функция экспертной организации, которая дает оценку уровня доказательства:

- 1) уровень А - доказательство, имеющее высокую степень достоверности;
- 2) уровень В - доказательство, имеющее умеренную степень достоверности;
- 3) уровень С - доказательство имеющее ограниченную степень достоверности;
- 4) уровень D - научные доказательства отсутствуют.

Все поступившие экспертные заключения и заявления, систематизируются уполномоченным органом в области здравоохранения для дальнейшего рассмотрения на заседании консультативно-совещательного органа, создаваемого при уполномоченном органе в области здравоохранения.

При рассмотрении заявлений и экспертных заключений члены консультативно-совещательного органа руководствуются такими критериями, как наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости в республике; наличие предлагаемого лекарственного средства в утвержденных протоколах диагностики и лечения; рекомендация Всемирной организации здравоохранения; наличие доказательной базы по эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство и др.

С учетом рекомендаций принимается решение о формировании Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств (далее - Список) или внесении изменений и дополнений в утвержденный Список.

На основании утвержденного Списка формируются лекарственные формуляры и издается формулярный справочник, содержащий краткую, достоверную и всестороннюю информацию о лекарственных средствах, вошедших в Список.

Документом, наиболее четко регламентирующим внедрение формулярной системы в Республике Казахстан, по праву являлся приказ Минздрава №677 от 24 декабря 2008 года «О внедрении Формулярной системы» [66,109]. В целях реализации одной из приоритетных задач Государственной Программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года №1438[119] и повышения оптимальной доступности населения к лекарственным средствам путем эффективного и рационального их использования, Министром здравоохранения был утвержден данный приказ, где были утверждены состав Формулярной комиссии МЗ РК, положение о Формулярной комиссии МЗ РК, типовое положение о Формулярной комиссии подведомственных организаций, инструкция по внедрению Формулярной системы и по формированию лекарственного Формуляра. В данном приказе консультативно-совещательному органу предоставляется статус Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан, которая является коллегиальным, консультативно – совещательным экспертным органом Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Утверждается состав Формулярной комиссии. В составе Формулярной комиссии создаются подкомиссии, утверждаемые курирующим вице-министром здравоохранения: клинические экспертные

подкомиссии для рассмотрения вопросов применения лекарственных средств с учетом протоколов лечения заболеваний: терапевтическая, эндокринологическая, химиотерапевтическая, хирургическая, педиатрическая, акушерско-гинекологическая, фармакоэкономическая, парафармацевтическая и др. Определяются задачи, функции и порядок работы Формулярной комиссии. В данный приказ за период с 2008 года по 2014 годы были внесены 6 раз изменения [85,90,99,101,104,106], в основном они касались состава формулярной комиссии. В двух приказах изменения коснулись функции и порядка работы Формулярной комиссии:

Приказом Минздрава № 965 от 13 декабря 2010г. были внесены следующие изменения в функции Формулярной комиссии:

1) определение предельных закупочных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) определение Списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, закупаемых у единого дистрибьютора по закупу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения [90].

Приказом Минздрава № 383 от 4 июня 2012г. были внесены следующие дополнения в порядок работы Формулярной комиссии:

1) Экспертную деятельность в части предоставления в Формулярную комиссию заключений о наличии эффективности и безопасности лекарственных средств в соответствии с международными базами доказательной медицины с учетом данных фармакоэкономических исследований осуществляет экспертная комиссия Лекарственного информационно-аналитического центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»;

2) Решения экспертной комиссии Лекарственного информационно-аналитического центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» носят рекомендательный характер [104].

Таким образом, в системе здравоохранения Республики Казахстан начала действовать стройная нормативная правовая база функционирования формулярной системы, цель которой - совершенствование процесса отбора лекарственных средств, их рациональное использование, снижение затрат на их приобретение и повышение эффективности лечения. Если раньше Список основных (жизненно важных) лекарственных средств РК использовался как ограничительный перечень при закупках лекарственных средств, то теперь эту функцию должны были выполнять лекарственные формуляры.

Приказом Минздрава от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» приказ № 677 был отменен [94].

С момента принятия приказа «О внедрении формулярной системы» список лекарственных средств (лекарственный формуляр) претерпел немало изменений. 31.12.08г. приказом Минздрава №703 «Об утверждении Республиканского лекарственного Формуляра» был утвержден первый Республиканский лекарственный формуляр, который был основан на существующем Списке основных (жизненно-важных) лекарственных средств и включал 735 МНН. В данном приказе статус Республиканского лекарственного формуляра определен как рекомендательный [83].

29 декабря 2008 года проведено первое заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения РК, по итогам которого Министру здравоохранения рекомендовано принять Республиканский лекарственный формуляр. На данном заседании Формулярной комиссии был рассмотрен не только Республиканский лекарственный формуляр, но и утвержден Этический кодекс Формулярной комиссии [124]. Этический Кодекс Формулярной

комиссии, утвержден Председателем Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан Е.А. Биртановым 30 декабря 2008 года, членами комиссии подписана Декларация о раскрытии потенциального конфликта интересов. В Этическом Кодексе Формулярной комиссии были определены обязанности членов Формулярной Комиссии, дано определение конфликта интересов, ответственность за нарушение Этического Кодекса и порядок его пересмотра, а также впервые внедрена Декларация о раскрытии потенциального конфликта интересов члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии. Декларация - это документ, в котором каждый член формулярной комиссии (или приглашенный эксперт) обязуется неукоснительно следовать нормам Этического кодекса Формулярной комиссии и объявляет о наличии или отсутствии обстоятельств, которые могут привести к возникновению конфликтов интересов.

Приказом № 392 от 03.08.2009г. «О внесении изменения и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2008 года №703 «Об утверждении Республиканского лекарственного Формуляра» были дополнены 13 МНН [56].

Также, в целях создания единого порядка и принципов формирования перечня лекарственных средств, не рекомендованных к широкому использованию в клинической практике Приказом Министра здравоохранения от 9.06.2009 г. № 300 «О формировании перечня лекарственных средств, не рекомендованных к широкому использованию в клинической практике» было утверждено Положение «О формировании перечня лекарственных средств, не рекомендованных к широкому использованию в клинической практике». Настоящее положение разработано в целях создания единого порядка и принципов формирования негативного перечня лекарственных средств и направлено на решение следующих задач:

- 1) формирование порядка проведения экспертизы лекарственных средств на предмет включения в негативный перечень лекарственных средств;
- 2) формирование негативного перечня и систематический его пересмотр;
- 3) создание условий для прекращения использования не рекомендованных лекарственных средств [84].

Также определены: порядок оформления предложений о включении (исключении) лекарственных средств в негативный перечень, этапы рассмотрения на Формулярной комиссии предложений о включении (исключении) лекарственного средства в негативный перечень [84]. Однако указанный Перечень не был утвержден.

В целях совершенствования процессов формирования лекарственных формуляров, а также рационального использования бюджетных средств, направленных на лекарственное обеспечение Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 апреля 2009 года № 214 «О совершенствовании формирования лекарственного формуляра» были утверждены группы лекарственных препаратов, не входящие в основные разделы фармакологической классификации, а также биологически активные добавки и препараты альтернативной медицины. Руководителям республиканских организаций и начальникам управлений здравоохранения областей гг. Астана и Алматы, а также формулярным комиссиям всех уровней было запрещено включение указанных групп лекарственных препаратов в лекарственные формуляры и их закуп за счет бюджетных средств, за исключением случаев, когда данные лекарственные препараты являются безальтернативными базовыми лекарственными препаратами (или препаратами основной терапии) [95].

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и в целях дальнейшего совершенствования системы обеспечения качества медицинской помощи,

путем рационального использования эффективных и безопасных лекарственных средств, Приказом Минздрава от 26 апреля 2010 года № 299 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра» был утвержден Республиканский лекарственный формуляр (Модельный формуляр) на 2010 - 2011 годы [98].

В данный Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ) включены лекарственные средства, основанные на экспертном мнении ведущих специалистов различных областей медицины и на рекомендации ВОЗ.

Структура РЛФ представлена по клинико-фармакологической классификации принятой Всемирной организацией здравоохранения (далее - ВОЗ) и содержала более чем 750 наименований лекарственных средств, зарегистрированных в государственном Реестре лекарственных средств Республики Казахстан. Лекарственные средства были включены по международным непатентованным названиям, принятым ВОЗ для идентификации активных фармацевтических субстанций.

РЛФ являлся Модельным формуляром для оказания медицинской помощи в условиях стационара, амбулаторно-поликлинических условиях и был рекомендован к использованию при планировании затрат на ЛС организациями здравоохранения, для составления стандартов/ протоколов лечения, формуляров больниц, для решения вопросов преемственности в лечении на этапе перевода больного со стационарного на амбулаторное лечение и обратно. Организации здравоохранения могли дополнять свои формуляры по отдельным разделам с учетом профиля оказания медицинской помощи.

Учтен международный опыт доказательной медицины. Препараты внесены с учетом уровней доказательности применения лекарственных средств.

Доказательная медицина (медицина, основанная на доказательствах) использует систематизированный сбор данных, их анализ, обобщение и интерпретацию полученной информации, дает рациональные рекомендации для выбора лечения конкретного больного. В данном Модельном формуляре была сделана сноска к лекарственным средствам в виде верхнего индекса звездочками, которые указывали на отсутствие доступных данных по клиническим исследованиям с уровнем доказательности А, а также сведения о статистически достоверной сравнительной эффективности их применения. Формулярные комиссии организации здравоохранения должны были предоставить в Республиканскую Формулярную комиссию информации об эффективности данных препаратов до 1 декабря 2010 года согласно форме приложения 2. В случае не предоставления информации до указанного срока лекарственные препараты были исключены из РЛФ как препараты с неподтвержденной эффективностью.

В дальнейшем, в соответствии с Положением о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденным приказом Минздрава от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы», приказом Минздрава Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года №593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра» утвержден, действовавший до разработки КНФ, Республиканский лекарственный формуляр [70]. Данным приказом утратил силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2010 года № 299 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра на 2010-2011 годы» [98]. В данный приказ за период с 2012 года по декабрь 2014 года шестикратно были внесены изменения и дополнения, в основном в части внесения новых лекарственных средств [61,62,68,70,77,89]. Лишь Приказом Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2014 года №332 «О внесении дополнений в приказ Министра

здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»» было внесено дополнение о разрешении медицинского применения всех форм выпуска и дозировок зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, включенных в Республиканский лекарственный формуляр, а также орфанных препаратов, перечень которых утвержден в порядке, установленном законодательством [57].

Разработка и регулярный пересмотр РЛФ возложены на консультативно-совещательный и экспертный орган - Формулярную комиссию Министерства здравоохранения.

Таким образом, РЛФ был сформирован на основе Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств в декабре 2008 года и в июле 2016 года был отменен приказом Минздрава №622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра», в связи с утверждением КНФ, который на сегодняшний день является основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций [59].

Следует отметить, что помимо двух основных Перечней лекарственных средств в рамках ГОБМП (КНФ и амбулаторный Перечень ЛС) в Республике Казахстан утвержден Перечень орфанных (редко применяемых) ЛС. До 2009 г. орфанные лекарства были практически недоступны из-за отсутствия регистрации в Казахстане, так как производители данной группы препаратов не были заинтересованы в выходе на рынок при отсутствии гарантированного сбыта своей продукции, который может быть обеспечен только за счет государственных закупок. Приказом Минздрава от 7 декабря 2009 г. № 831 был утвержден Перечень орфанных (редко применяемых) лекарственных средств в Республике Казахстан, согласно которому лекарственные средства, утвержденные настоящим Приказом, разрешалось закупать и использовать в медицинской практике при отсутствии в Государственном Реестре

лекарственных средств Республики Казахстан [108]. Решение об использовании орфанных (редко применяемых) лекарственных средств принимает руководитель организации здравоохранения по рекомендации формулярной комиссии организации здравоохранения (или заведующего отделением). Данный Перечень включал 50 наименований ЛС (МНН) и утратил силу в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 11 мая 2011 года № 285 [87].

Для создания единого порядка и принципов формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июня 2009 года №304 «О Порядке формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств» утвержден порядок формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств [86]. Перечень орфанных (редко применяемых) лекарственных средств предназначен для обеспечения доступности медицинской помощи для отдельных категорий больных, имеющих редкие заболевания, для диагностики и лечения которых эффективные средства недоступны на рынке страны по причине редкого спроса. Настоящий порядок разработан в целях формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств и направлен на решение следующих задач:

- 1) создания единого порядка формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств (далее - Перечня);
- 2) определение критериев орфанных (редко применяемых) лекарственных средств для включения в Перечень;
- 3) определение порядка экспертизы отнесения лекарственных средств к категории орфанных (редко применяемых);

4) правовое регулирование механизма обеспечения орфанными (редко применяемыми) лекарственными средствами, включенными в Перечень, отдельных больных.

Определены критерии отнесения лекарственных средств к категории орфанных (редко применяемых):

1) иметь высокий уровень доказательства эффективности и жизненной необходимости (без применения их, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах наступит прогрессирование заболевания или появится ухудшение его течения, осложнения или наступит смерть пациента);

2) редко применяться или должно использоваться менее чем у 10 000 человек.

Данный приказ отменен в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 11 марта 2011 года № 129 [87].

Перечень ЛС, предназначенных для лечения орфанных нозологий, за период с 2009 года по настоящее время утверждался три раза (не считая внесения изменений и дополнений в действующие приказы). В 2011 году был утвержден новый Перечень, который назывался Перечень орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан. Учитывая, что ЛС относятся к медицинским технологиям, как принято в международной практике, Перечень был расширен на 16 медицинских технологий. В дальнейшем, приказом Минздрава от 6 августа 2012 года № 536 «О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 мая 2011 года № 285 «Об утверждении Перечня орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан», были внесены дополнения в существующий перечень и добавлено 13 медицинских технологий [69]. Данный приказ утратил силу в соответствии

с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 21 января 2016 года № 40 [78].

Действующий приказ Минздрава от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов» также был расширен и включает 192 орфанных препаратов для лечения 50 редких нозологий [77].

Таким образом, на настоящий момент в Республике Казахстан, для обеспечения качественной медицинской помощью пациентов с редкими нозологиями, утверждены:

1. Приказ Минздрава от 22 мая 2015 года №370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний [80];

2. Приказ Минздрава от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов» [79].

Приказ Минздрава от 10 июня 2009 года №304 «О Порядке формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств» был отменен и новый Порядок формирования Перечня не был принят.

Казахстан, согласно международной практике, в 2015 году разделил отдельно Перечень редких нозологий и Перечень орфанных препаратов. Однако, механизм финансирования обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями не разработан.

Следующим основным компонентом формулярной системы является формулярная комиссия. После отмены приказа №677 и до декабря 2016 года, действующим НПА регламентирующим работу формулярной комиссии являлся приказ Минздрава от 12 декабря 2013 года № 723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» [58].

Согласно данного Положения, формулярная комиссия координирует и контролирует деятельность формулярных комиссий областей и организаций

здравоохранения. Состав Формулярной комиссии утверждается уполномоченным органом. Формулярная комиссия состоит из председателя, заместителя, секретариата и членов Формулярной комиссии. Членами Формулярной комиссии могут быть специалисты уполномоченного органа, квалифицированные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения лекарственных средств, в клинической фармакологии и доказательной медицины с правом голоса в количестве не менее одиннадцати человек. При необходимости для участия в работе Формулярной комиссии могут привлекаться профильные специалисты без права голоса.

В данное Положение о Формулярной комиссии, Приказом Минздрава от 28 апреля 2015 года № 282 «О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» [81] были внесены следующие изменения:

В п. 4 Основные понятия, используемые в данном Положении, были внесены следующие изменения:

1) Доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата - фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, представленных в базах данных Кокрановского содружества и (или) Национальной медицинской библиотеки США, наличия в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе и Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании;

2) Негативный список лекарственных средств – перечень лекарственных средств, применение которых не рекомендовано в клинической практике на территории Республики Казахстан в связи с

доказанной их неэффективностью по конкретному показанию и возникновением вреда для организма, превышающего доказанную пользу, с заинтересованностью и предвзятостью (аффилированностью) со стороны членов Формулярной комиссии;

3) Республиканский лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, включающий лекарственные средства с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и создания лекарственных формуляров в организациях здравоохранения».

Также в п.20 были внесены следующие изменения: «Включение, исключение, замена лекарственного препарата в Республиканский лекарственный формуляр (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) осуществляется при наличии запроса-обоснования не менее чем 50 % всех формулярных комиссий областей, городов Астана и Алматы и организаций здравоохранения республиканского значения по утвержденной форме» [81].

Вышеуказанными изменениями и дополнениями были обозначены конкретные международные базы данных, на которые можно ссылаться при проведении информационного поиска клинических обзоров на ЛС (Кокрановское содружество и (или) Национальная медицинская библиотека США), также «наличие предлагаемого лекарственного средства в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании».

Также, в данном Положении было определено, что основным критерием для включения лекарственного препарата в Республиканский лекарственный формуляр является наличие доказанной клинической

эффективности и безопасности, при необходимости с обоснованием выбора лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре

Однако, оба вышеперечисленных приказа утратили силу приказом Минздрава от 06 декабря 2016 года №1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» [55]. Действующим Положением о Формулярной комиссии: 1.изменено определение «доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата» –это фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях; 2. Введено определение «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения; 3. Исключено требование о наличии запроса-обоснования не менее чем 50 % всех формулярных комиссий областей, городов Астана и Алматы и организаций здравоохранения республиканского значения по утвержденной форме; 4. Не указаны конкретные международные базы данных, на которые можно ссылаться при проведении информационного поиска клинических обзоров на ЛС.

22 мая 2015 года Министром здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в целях определения единого порядка разработки, утверждения и внедрения Казахстанского национального лекарственного формуляра в организациях здравоохранения, был принят приказ № 369 «Об

утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Согласно данного приказа, КНФ разрабатывается на основе фармакотерапевтической и (или) анатомо-терапевтической классификации лекарственных средств. Монографии имеют ссылки на источник в базе данных Всемирной Организации Здравоохранения и на Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Каждое лекарственное средство по международному непатентованному наименованию Государственного реестра сравнивается на наличие в Британском национальном лекарственном формуляре (далее - БНФ).

Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием с указанием каждого торгового наименования, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.

При организациях здравоохранения, в том числе оказывающих медицинскую помощь и находящихся в ведении уполномоченного органа, и при Управлениях здравоохранения областей, городов Астана и Алматы формируются Формулярные комиссии, состоящие из не менее семи специалистов, имеющих соответствующие знания в сфере здравоохранения, а также квалификацию в клинической фармакологии и доказательной медицине с правом голоса, которые работают в соответствии планом работы, утвержденным председателем Формулярной комиссии.

Согласно приказу Минздрава от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения», лекарственный формуляр и сводный лекарственный формуляр разрабатываются Формулярными комиссиями с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

- 1) наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, до его разработки в Республиканском лекарственном формуляре;

2) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

3) доказанной клинической эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

4) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) [97].

Приказ Минздрава от 28 мая 2015 года № 402 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года №762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения». С целью определения единого порядка разработки, утверждения лекарственных формуляров организаций здравоохранения и их согласования Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденные указанным приказом, изложены в новой редакции [82]. Лекарственный формуляр и сводный лекарственный формуляр разрабатываются Формулярными комиссиями с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

1) наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, до его разработки в Республиканском лекарственном формуляре;

2) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости, а также

регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

3) доказанной клинической эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

4) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра).

Таким образом, в Республике Казахстан 2008-2009 гг. ознаменовались продвижением формулярной системы. За этот период была проделана большая работа по внедрению формулярной системы, разработаны основные нормативные правовые акты в данной области. Но, отсутствие мониторинга функционирования формулярной системы из-за дефицита кадрового потенциала (клинических фармакологов), низкий уровень развития медицинского образования, привели к тому, что формулярная система функционировала неэффективно.

Формулярная система – это комплекс информационно-методологических мероприятий организации здравоохранения, обеспечивающая рациональное использование лекарственных средств в рамках ГОБМП и современную, качественную медицинскую помощь для граждан Республики Казахстан.

Формулярная система медицинской организации необходима для периодической оценки и отбора препаратов для формуляра, поддержания

формуляра и предоставления информации в виде соответствующего руководства или перечня.

Основной принцип формулярной системы – использование лекарственных средств с доказанной эффективностью их действия при определённом патологическом процессе.

Формулярная система не обязательно приводит к уменьшению затрат на медикаменты, но она обязательно обеспечивает повышение уровня рациональности использования лекарств, повышение эффективности фармакотерапии, и её безопасности при стандартном уровне затрат.

Целью внедрения и совершенствования формулярной системы является обеспечение приоритетного использования эффективных, безопасных, экономически доступных лекарственных средств; разработка и внедрение эффективной и рентабельной системы, которая включает последовательные стандартные протоколы лечения, государственный формуляр (справочник), региональный и локальный формуляры (перечни); обеспечение максимальной безопасности лекарственных средств на основе мониторинга и оценки их использования в медицинской практике для максимального предупреждения возникновения побочных реакций на эти средства и ошибок в их использовании; разработка и осуществление мероприятий по повышению использования лекарственных средств специалистами, которые их назначают, и пациентами.

Процесс внедрения формулярной системы рассматривается как оптимизация фармакотерапии при рационализации процесса отбора лекарственных средств с целью увеличения терапевтической отдачи от затрат на их закупку.

Основными компонентами формулярной системы медицинской организации являются:

- Формулярная комиссия

- Лекарственный формуляр (понимаемый как ограничительный перечень)
- Формулярный справочник
- Стандарты фармакотерапии и клинические протоколы ведения больных
- Системы контроля, оценки и мониторинга использования лекарств

В настоящее время в Республике Казахстан отменен приказ, регламентирующий внедрение формулярной системы (Приказ Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»).

Действующими нормативными документами, регламентирующими функции отдельных компонентов формулярной системы являются: 1. Приказ Минздрава от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» [59]; 2. Приказ Минздрава от 06 декабря 2016 года №1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» [55]; 3. Приказ Минздрава от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» [75]; 4. Приказ Минздрава от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения» [97]; 5. Приказ Минздрава от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или)

льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне» [102]; 6. Приказ Минздрава от 29 мая 2015 года № 432«Об утверждении перечня орфанных препаратов»[79].

Проведенный анализ свидетельствует о том, что необходимо формирование единого нормативного правового документа по совершенствованию формулярной системы.

3.2. SWOT-анализ действующих нормативно-правовых актов в области функционирования формулярной системы в Республике Казахстан.

В таблице 6 приведен SWOT-анализ сильных и слабых сторон действующей законодательной и нормативной правовой базы, регулирующей внедрение формулярной системы в Республике Казахстан, оценки перспектив дальнейшего совершенствования системы и возможных рисков, связанных с все еще нерешенными проблемами в этой области.

Таблица 6. SWOT-анализ законодательной и нормативной правовой базы по внедрению и дальнейшему совершенствованию формулярной системы в Республике Казахстан

СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ (STRENGTHS) • Государственная поддержка внедрения и совершенствования формулярной системы. • Создана правовая основа для функционирования формулярной системы: 1) Утверждены состав, задачи и функции Формулярной комиссии МЗ РК, Казахстанский Национальный лекарственный формуляр (КНФ). 2) КНФ определен основой для формирования лекарственных формуляров медицинских организаций и списков закупа лекарственных средств. 3) Разработан и утвержден перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан на амбулаторном уровне, также орфанный перечень. 4) Разработаны и рекомендованы к применению клинические протоколы.	СЛАБЫЕ СТОРОНЫ (Weakness) • Отсутствие требования проведения фармакоэкономических исследований в условиях экономики РК в правилах разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра привело к включению в КНФ дорогостоящих препаратов. • В критериях включения лекарственных средств в лекарственный формуляр медицинской организации не учтены наличие доказательств его экономической эффективности и данных терапевтической эквивалентности и/или биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов, что приводит к низкой мотивации руководителей МО в оптимизации расходования бюджетных средств на ЛС. • Слабая взаимосвязь КНФ с клиническими протоколами и допущение включения в клинические протоколы препаратов с недоказанной эффективностью приводит к неправильному формированию потребности для закупа ЛС.
--	---

5) Утверждены списки закупа ЛС в рамках ГОБМП (список единого дистрибьютора, список закупа ЛС для МО) с предельными ценами на них. 6) Утверждены критерии включения в лекарственный формуляр ЛС, структура формулярных комиссий и порядок согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения. 7) Утверждены правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. 8) Созданы формулярные комиссии медицинских организаций, управлений здравоохранения, республики и организаций здравоохранения, оказывающих высокоспециализированную медицинскую помощь. 9) Создан Лекарственный информационный центр во всех регионах РК и центры доказательной медицины для предоставления объективной и достоверной информации о ЛС.	• Отсутствие требования оценки и мониторинга использования лекарственных средств в медицинских организациях привело к низкой эффективности деятельности формулярных комиссий медицинских организаций и регионов. • Отсутствие порядка формирования перечней лекарственных средств, возмещаемых за счет государства, привело к непрозрачности процедуры отбора лекарственных средств и усилению влияния фармацевтических компаний на отбор лекарственных средств. • Низкая мотивация медицинских работников к подаче «желтых карт» приводит к низкой эффективности работы по мониторингу побочных действий лекарственных средств в медицинских организациях. • Отсутствие стандарта организации службы клинической фармакологии привело к недостаточности ресурсов в медицинских организациях (дефицит клинических фармакологов и др.) • Отсутствие негативного Перечня ЛС.
---	--

10) Создана редакция «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» для поддержания формулярного справочника ЛС.	• Отсутствие справочника аналоговой замены ЛС. • Слабая информированность населения и медицинских работников о рациональном использовании ЛС.
Возможности (Opportunities) • Дальнейшее совершенствование законодательной, нормативной правовой и научно-методической базы: 1) Совершенствование деятельности формулярной системы путем актуализации КНФ с включением ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, которая будет основой для формирования формуляров УЗО и МО, списков закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС. 2) Внедрение обязательного клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа в систему отбора ЛС, что позволит рационализировать бюджетные расходы. 3) Регулярный пересмотр клинических протоколов. 4) Совершенствование ценообразования путем разработки и утверждения приказа по правилам ценообразования.	УГРОЗЫ (Threat) • Дальнейшая поддержка КНФ после окончания проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения». • Неэтичное продвижение ЛС фармацевтическими компаниями. • При отборе ЛС в формуляр, использование результатов фармакоэкономических исследований, не адаптированных к условиям Казахстана. • Слабая прозрачность системы отбора ЛС в формуляры. • Низкое качество послевузовского образования в РК.

5)Совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения путем расширения перечня нозологий и наименований ЛС в рамках ОСМС. 6)Совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения путем расширения перечня нозологий и наименований ЛС в рамках ОСМС. 7)Разработка и внедрение стандарта организации службы клинической фармакологии и обязательного введения в каждую медицинскую организацию штатной единицы клинического фармаколога. 8)Внедрение специальности клинический фармацевт, для совершенствования практики использования ЛС в медицинской организации. 9) Разработка и утверждение правил этического продвижения ЛС и ИМН всеми участниками обращения лекарственных средств.	
---	--

Таким образом, проведенный SWOT-анализ свидетельствует о необходимости совершенствования работы по формированию законодательной и нормативной базы по дальнейшему совершенствованию функционирования формулярной системы, особенно в направлениях регламентирования деятельности формулярной комиссии и разработки формуляров на уровне медицинских организаций, включения в формуляры препаратов с доказанной клинической и экономической эффективностью, с учетом утвержденной методологии отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры, этического продвижения лекарственных средств, внедрения системы мониторинга за реализацией формулярной системы и обеспечения эффективной системы лекарственной помощи.

ГЛАВА 4. ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Целью данного фрагмента исследования является анализ текущей ситуации функционирования формулярной системы в медицинских организациях стационарного и амбулаторно-поликлинического уровня 15-ти регионов Республики Казахстан за период 2012-2016 годы по индикаторам оценки, сопоставимыми с индикаторами Всемирной организации здравоохранения.

Исследование являлось сплошным и включало в себя 15 регионов Республики Казахстан и 1317 медицинских организаций, 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. Обработка данных осуществлялась с помощью программ Microsoft Excel 2010 и IBM SPSS Statistics 20.

В ходе исследования изучена, с применением аналитических и социологических методов, работа органов и медицинских организаций Республики Казахстан по проблемам внедрения и функционирования формулярной системы.

По результатам проведенного исследования установлено, что практически все медицинские организации вовлекаются в работу формулярной системы, почти в каждой сформированы формулярные комиссии (ФК). От общего количества исследованных организаций в 2012 году 65,9% медицинских организаций имели формулярные комиссии и лекарственный формуляр, в 2013 году-77%, в 2014 году - 72%, в 2015 году-

81%, в 2016 году-85%. Во всех государственных медицинских организациях имеются формулярные комиссии и лекарственные формуляры.

В соответствии с принятыми рекомендациями к работе ФК принимают участие заместители директора по лечебной работе, провизоры, заведующие отделениями, врачи, главные медсестры, ассистенты и доценты кафедр, клинические фармакологи при их наличии.

Исследование показало также наличие существенного полиморфизма как в работе ФК, так и при формировании лекарственных формуляров.

Так, в большинстве исследуемых медицинских организациях не представлен полный состав формулярной комиссии из-за отсутствия клинического фармаколога, несмотря на соответствие количества участников. Из имеющихся данных видно, что в состав ФК из исследованных медицинских организаций, только в 1,7% ФК в 2012 году входил клинический фармаколог, в 1,9% - 2013 году, в 2,7% -2014 году, в 3,3% - 2015 году, в 5,8% -2016 году.

Количество лекарственных средств в лекарственном формуляре варьирует от 20 до 803 в 2016г., от 17 до 813 в 2015 году, от 10 до 856 в 2014 году, от 21 до 806 в 2013 году, от 100 до 850 в 2012 году. Результаты исследования представлены в таблице 7.

Таблица 7. Динамика функционирования формулярной системы в регионах Республики Казахстан за период 2012-2016гг.

№ п\п	Индикаторы	2012год	2013год	2014 год	2015 год	2016 год
1	Наличие в МО ФК	65,9%	77%	72%	81%	85%
2	Наличие в МО ЛФ	65,9%	77%	72%	81%	85%
3	Состав /структура ФК	зам. главврача – председатель ФК; клинический фармаколог, в тех регионах, где имеются; провизор/фармацевт (зав.аптекой); главная медицинская сестра; заведующие отделений; главные специалисты, сотрудники ВУЗов (кафедры)	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	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	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	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);

			ВУЗов (кафедры); врачи-эксперты	ВУЗов(кафед ры); врачи- эксперты, экономисты	ВУЗов (кафедры); врачи-эксперты, экономисты	врачи-эксперты, экономисты
4	Количество членов ФК	3-22	3-21	3-23	5-25	7-24
5	Включение в состав ФК специалистов Лекарственного центра	Включены в состав 27 ФК.	Включены в состав 52 ФК.	Включены в состав 33 ФК.	Включены в состав 38 ФК	Включены в состав 45 ФК
6	Наличие в составе ФК клинического фармаколога	1,7%	1,9%	2,7%	3,3%	5,8%
7	Кратность проведения заседаний ФК в год	2 раза в год	1 раз в квартал	1 раз в квартал	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	1-2 раза в год	1-2 раза в год
9	Количество ЛС в ЛФ МО	100-850	21-806	10- 856	17-813	20-803
10	Количество ЛС, рассматриваемых для включения\исключения из ЛФ МО на одном заседании ФК	1-125	1-50	1 - 35	1 - 49	1 - 37

Продолжение таблицы 7

11	Наличие формулярного Справочника в МО	нет	нет	нет	нет	нет
12	Соответствие ЛФ МО РЛФ	70,4%	85,9%	92,3%	91,8%	93,4%
13	Перечисление ЛС в ЛФ МО по МНН	61,3%	78,7%	80,6%	83,9%	87,5%
14	Наличие ПДЛ на рабочих местах	44,8%	57,6%	85,6%	87,2%	88,7%

Таким образом, исследование показало следующее:

1. Для повышения качества лекарственного обеспечения населению РК целесообразно проведение постоянного мониторинга функционирования формулярной системы;

2. 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;

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

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

5. Для совершенствования работы медицинских организаций в сфере рационального использования лекарственных средств и функционирования формулярной системы рекомендуется 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 лекарственных средств в медицинской организации (с описанием всех этапов использования лекарственных средств: отбор, планирование, закуп, хранение, назначение лекарственных средств, ведение лекарственных средств средним медицинским персоналом, мониторинг рационального

использования лекарственных средств, побочных реакций, медикаментозных ошибок);

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

4.1. Уровень осведомленности врачей первичной медико-санитарной помощи в вопросах использования оригинальных и генерических препаратов в рамках обеспечения доступности медицинской помощи

С целью определения уровня осведомленности врачей в вопросах использования генерических препаратов в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, было проведено социологическое исследование на репрезентативной выборке. Исследование проводилось в городских и районных (сельских) медицинских организациях (далее-МО), оказывающих ПМСП, 16-ти регионов Республики Казахстан в период 2014-2015годы.

Социологическое исследование проводилось методом анкетирования с использованием специально разработанных анкет, которые включали 13 вопросов.

Участниками опроса в 2014 году стали 4618 врача, в 2015 году – 4655.

Отбор опрашиваемых проводился методом случайной выборки.

Для обеспечения полноты данных респонденты дифференцировались по возрастным признакам. Возраст опрошенных колебался от 25 до 55 лет и старше, но основную часть опрошенных (42%) составили врачи со средним возрастом от 35 до 54 лет, при этом процент молодых специалистов от 25 до 34 лет составил 36%, и 22% составили врачи старше 55 лет.

В сравнении с данными 2014 года в 2015 году возросла доля молодых специалистов в возрасте от 25 до 34 лет с 33,8% до 36% ($p<0,05$), снизился процент специалистов среднего возраста с 44,7% до 42%, а процент врачей старше 55 лет остался почти неизменным (Рисунок 2).

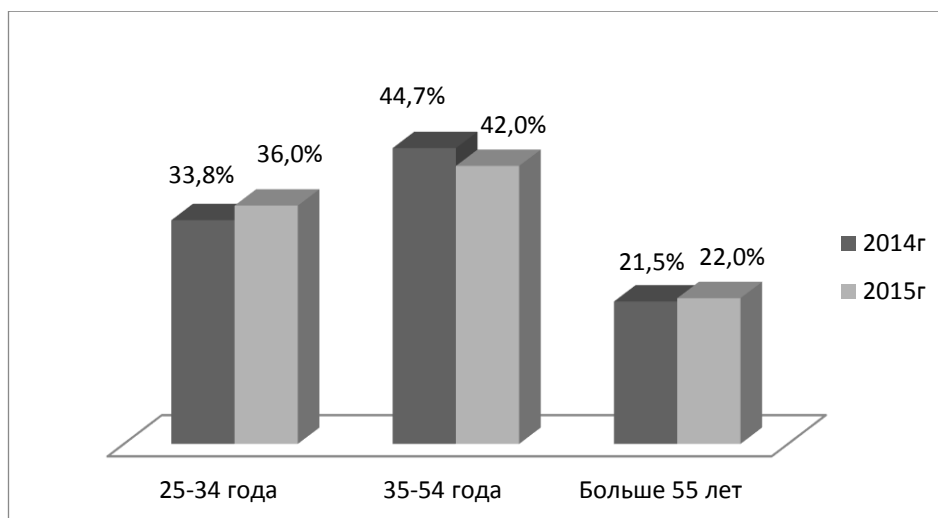


Рисунок 2. Распределение специалистов по возрасту за 2014г. – 2015г.

В сравнении с 2014 годом, в 2015 году специалистов, работающих в городской местности стало больше и составило 71% ($p<0,05$), специалистов, работающих в районной поликлинике стало меньше и составило 21% ($p<0,05$), доля специалистов, работающих в сельской поликлинике осталась почти неизменной (Рисунок 3).

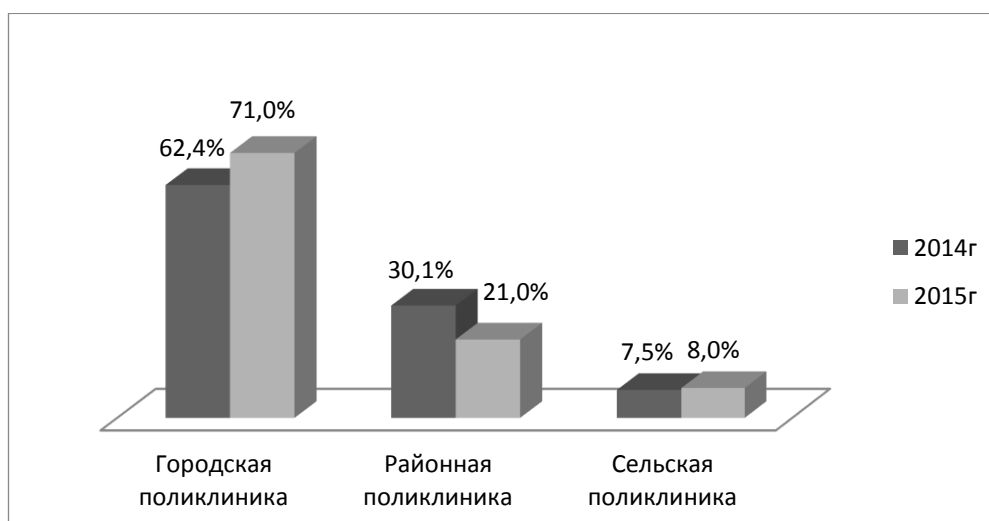


Рисунок 3. Распределение специалистов по месту работы за 2014г. – 2015г.

Из опрошенных врачей 49% составили участковые врачи, специализированные врачи - 34%, семейные врачи - 17%

Из сравнительного анализа видно, что процент семейных врачей увеличился с 15,4% до 17%, процент участковых врачей снизился с 53,6% до 49%($p<0,05$), а процент специализированных врачей, работающих в поликлинике возрос с 30,8% до 34% ($p<0,05$) (Рисунок 4).

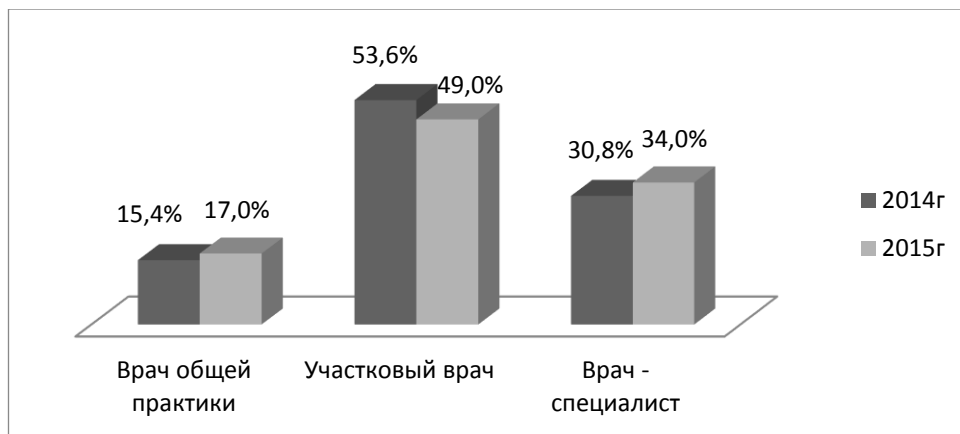


Рисунок 4. Распределение врачей по специальностям за 2014г. – 2015г.

Из общего количества опрошенных врачей ПМСП 71% получили основное медицинское образование в Казахстане. Из них, последипломное медицинское образование 25 % получили в Казахстане и 1% врачей - за рубежом. Основное медицинское образование за рубежом получили 3% опрошенных врачей (Рисунок 5).

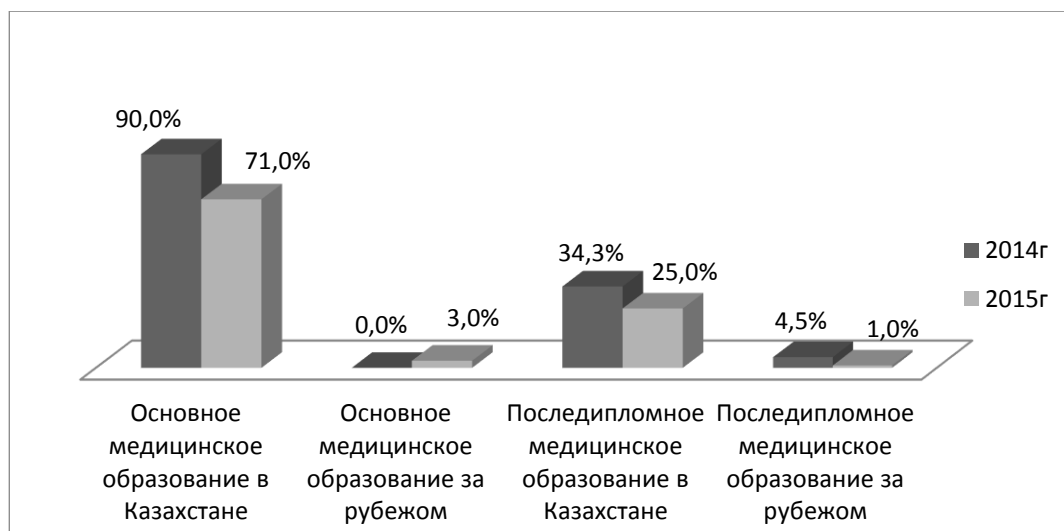


Рисунок 5. Распределение врачей по образованию за 2014г. – 2015г.

Одним из основных индикаторов, обеспечивающих доступность фармакотерапии для всех слоев населения, является показатель, отражающий процент лекарственных средств, выписанных под международным непатентованным наименованием (далее – МНН).

ВОЗ настоятельно рекомендует, в качестве меры безопасности для пациентов, выписывание лекарств под МНН, так как это дает идентифицировать лекарства и облегчает обмен информацией между поставщиками медицинских услуг [148,160].

По результатам анкетирования, в 2014 году 51,7 % врачей выписывали препараты как по торговым, так и по международным непатентованным наименованиям, 35% врачей выписывали лекарства только по торговым наименованиям. И лишь 13% врачей выписывали лекарства только по международным непатентованным наименованиям (Рисунок 6).

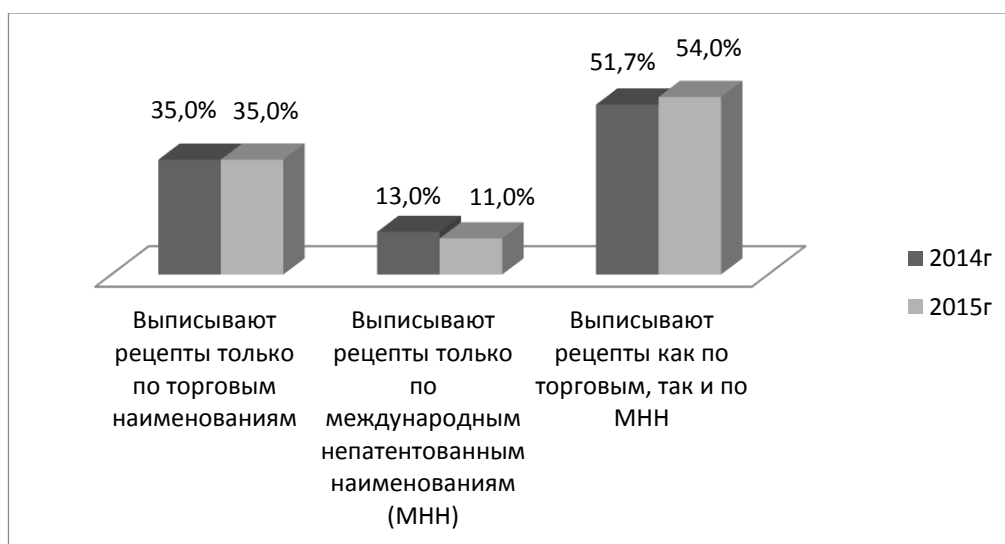


Рисунок 6. Распределение специалистов по выписыванию лекарственных средств по МНН за 2014г. – 2015г.

В сравнении с 2014 годом, в 2015 году доля врачей, выписывающих препараты только по торговым наименованиям осталась на прежнем уровне, выписывающих только по МНН снизилась и составила 11%, выписывающих препараты как по торговым, так и по МНН увеличилась и составила 54% ($p < 0,05$).

На вопрос «Знаете ли Вы что такое генерический препарат?»:

86% врачей ПМСП ответили, что знают, что такое генерический препарат, 14% не представляют значения данного термина (Рисунок 7).

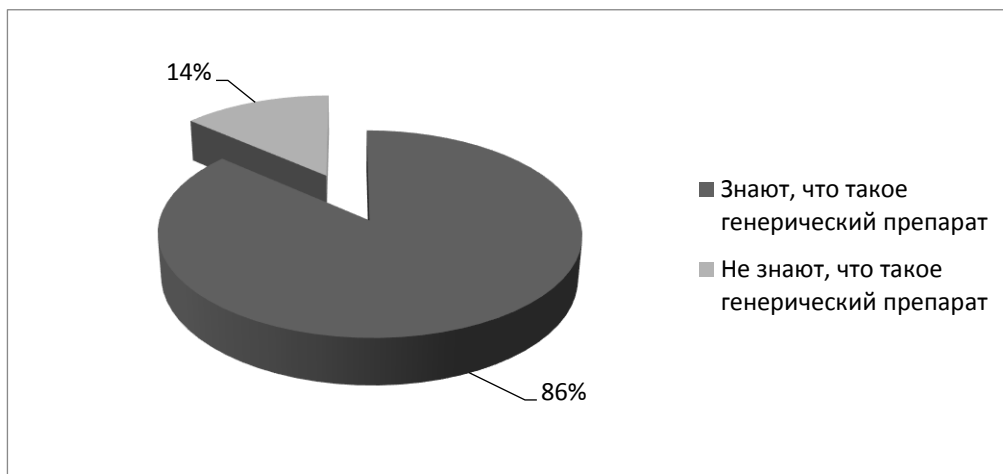


Рисунок 7. Распределение ответов на вопрос «Знаете ли Вы что такое генерический препарат?»

На вопрос «Считаете ли Вы, что есть разница в эффективности и безопасности генерических препаратов по сравнению с оригинальными»:

63% считают, что есть различия в качестве генерических препаратов по сравнению с оригинальными, 37% - есть различия в эффективности и безопасности генерических препаратов по сравнению с оригинальными (Рисунок 8).

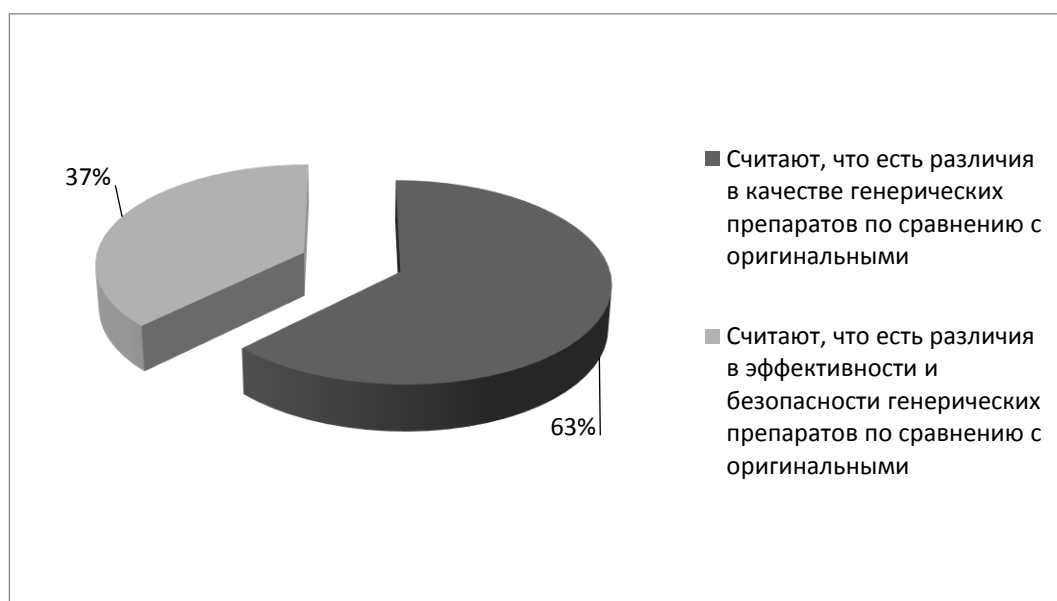


Рисунок 8. Распределение ответов на вопрос «Считаете ли Вы, что есть разница в эффективности и безопасности генерических препаратов по сравнению с оригинальными?»

Международный опыт показывает, что приверженности врачей к выписыванию препаратов под МНН способствует строго отрегулированная система обеспечения качества генерических препаратов [35].

Food and Drug Administration (FDA, США) требует, чтобы генерики полностью соответствовали оригиналу по качеству, терапевтическому действию, чистоте и стабильности. Разработаны жесткие стандарты, и чтобы получить одобрение FDA, генерики должны:

- содержать те же активные вещества, как инновационные препараты;
- соответствовать оригиналу по терапевтическому действию, лекарственной форме и способу введения;
- иметь те же показания к использованию;
- быть биоэквивалентными;
- соответствовать по серийным требованиям;
- быть изготовлены по тем же строгим стандартам надлежащих правил производственной практики, как оригинальные препараты.

Для возможности широкого использования врачами данных по качеству и эквивалентности генерических препаратов, FDA создал и ведет каталог одобренных эквивалентных лекарственных средств - Электронную Оранжевую книгу ("Electronic Orange Book") [161].

Таким образом, проведенное социологическое исследование позволило определить степень осведомленности врачей ПМСП о применении генерических препаратов и степень их мотивированности к выписыванию ЛС под международным непатентованным наименованием.

Результаты данного исследования свидетельствуют все еще малой информированности специалистов практического здравоохранения в вопросах использования генерических препаратов, что требует проведения

информационной кампании среди специалистов практического здравоохранения по вопросам рационального использования ЛС.

Проведенное социологическое исследование свидетельствует также о целесообразности повышения доступности независимой информации о ЛС и их применении, ограничение доступа фармацевтических представителей к врачам, членам формулярной комиссии медицинской организации и рецензирование материалов, которые они представляют.

4.2. Практика назначения лекарственных средств и использования формулярных препаратов на уровне первичной медико-санитарной помощи по индикаторам Всемирной организации здравоохранения

С целью изучения рациональности использования лекарственных средств в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, были изучены и применены в ходе исследования соответствующие подходы и индикаторы ВОЗ.

Мировым стандартом оценки рациональности использования ЛС и воздействия на нерациональные варианты их применения служат индикаторы ВОЗ использования ЛС, являющиеся унифицированными, объективными и простыми параметрами оценки использования ЛС и качества медицинской помощи. Применяя индикаторы использования ЛС, можно выявить наличие полипрагмазии, чрезмерного назначения антибактериальных средств и парентеральных лекарственных форм, соответствие назначения ЛС существующим ограничительным спискам, сравнить разные виды организации медицинской помощи населению [123].

В исследование в 2015 году было включено 110 медицинских организаций. Всего было проанализировано не менее 60 амбулаторных карт в каждой медицинской организации. Общее количество наблюдений составило 13 170 амбулаторных карт (6570 проспективно в период назначения пациенту и 6600 ретроспективно по амбулаторным картам с регистратуры).

I. Индикаторы назначения лекарственных средств:

Анализ основного показателя лекарственной нагрузки - среднего числа назначенных ЛС за консультацию показал, что нет каких-либо статистически значимых различий в показателях, полученных на приеме у врача и составил в среднем по Казахстану: 3,1 ЛС в 2011 г.; 3,1 ЛС в 2012 г.; 2,8 ЛС в 2013 г.; 3,0 ЛС в 2014 г.; 2,9 ЛС в 2015 г. (Рисунок 9).

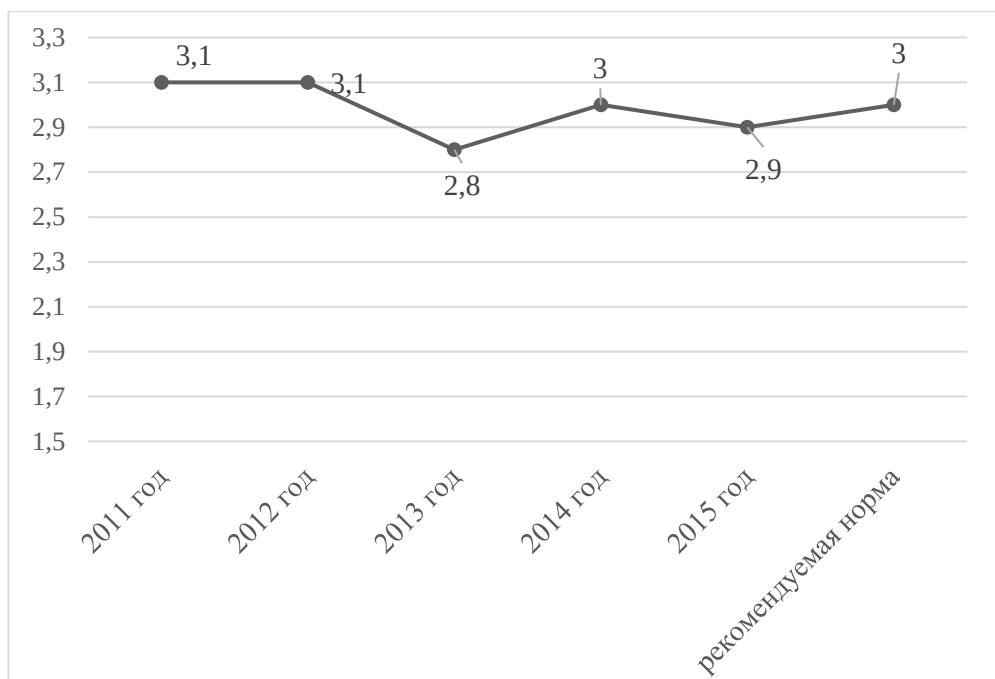


Рисунок 9. Динамика показателей по индикатору «Среднее число препаратов, выписанных на одного пациента» с 2011 по 2015 годы

Данные показатели в сравнении с рекомендациями ВОЗ не более 3 ЛС одному пациенту, свидетельствуют о том, что врачи ПМСП назначают только необходимые лекарственные средства и свидетельствуют об отсутствии полипрагмазии [148,159,175].

Одним из основных индикаторов качества фармакотерапии является показатель, отражающий процент ЛС, выписанных под международным непатентованным наименованием (МНН) (Рисунок 10).

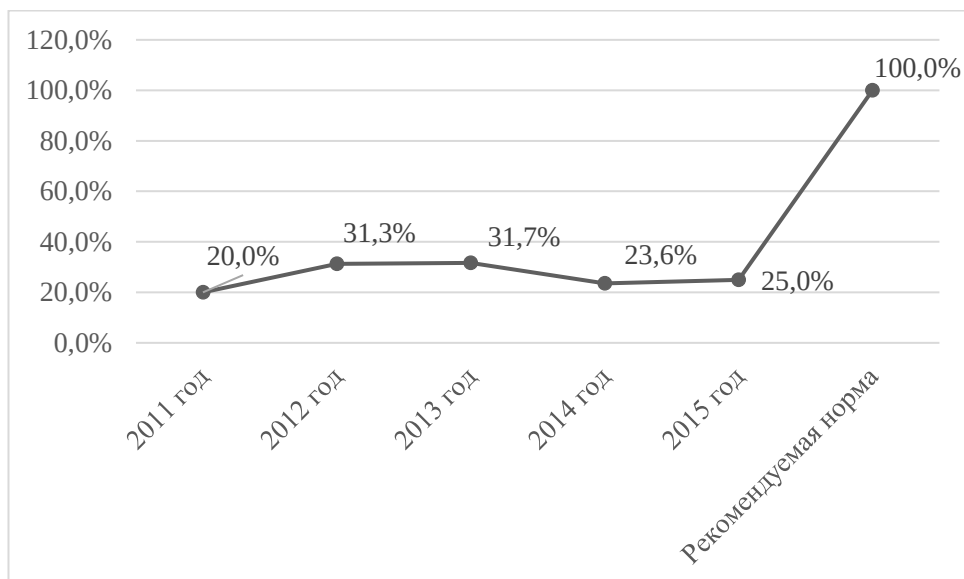


Рисунок 10. Динамика показателей по индикатору «% выписанных лекарственных средств под МНН» с 2011 по 2015 годы

По результатам сравнительного анализа данного индикатора за 5 лет видно, что, несмотря на положительные изменения показателей с 2011 по 2013 годы (с 20% до 31,7%), в целом остаются достаточно низкие показатели (23,6% в 2014 году). В 2015 году наблюдается незначительный рост показателя по сравнению с предыдущим годом до 25,0%.

Несомненно, полученные данные являются тревожным сигналом, и характерным, пожалуй, для всего постсоветского пространства и развивающихся стран [148, 149, 160].

ВОЗ настоятельно рекомендует, в качестве меры безопасности для пациентов, выписывание лекарств под МНН, так как это дает возможность идентифицировать лекарства и облегчает обмен информацией между поставщиками медицинских услуг [149,160].

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 генерическим препаратам, это и просто незнание других торговых названий. Помимо этого, культура мышления

торговыми, а не генерическими названиями активно насаждается производителями лекарств в рекламных кампаниях как для врачей, так и для населения. В связи с чем, несомненно, существует явная необходимость разработки и исполнения регуляторных мер со стороны государства по внедрению выписки рецептов под МНН. Помимо этого, должны проводиться различные образовательные стратегии по изменению мышления врачей: от мышления торговыми названиями – к мышлению непатентованными.

Однако, если посмотреть изменение данного индикатора в разрезе регионов, то можно увидеть, что в отдельных регионах РК доля выписанных ЛС под МНН взрослым пациентам достигает уровня 79,3% в Атырауской области и 46,6% в Алматинской области (Рисунок 11) и уровня 62,7 % в Атырауской области и 78,4 % в Алматинской области у детей. (Рисунок 12).

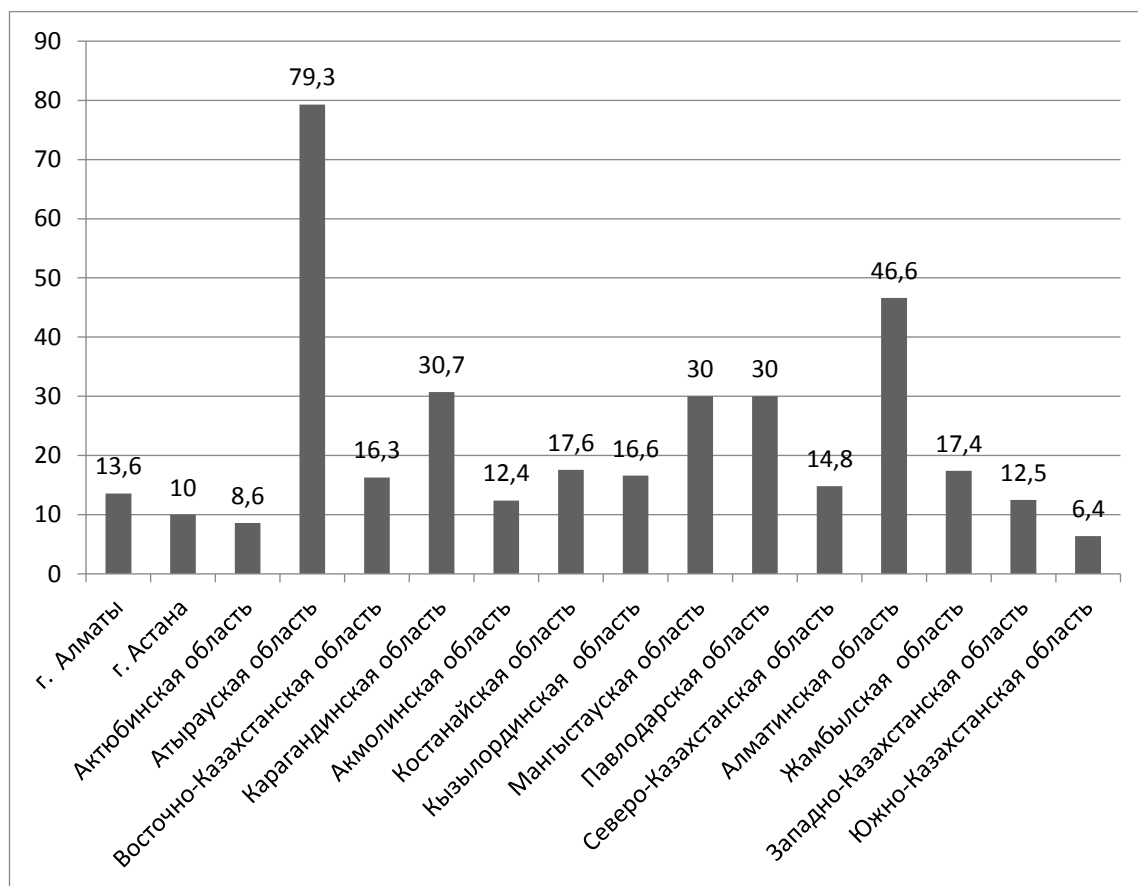


Рисунок 11. Выписанные лекарственные средства (в%) по МНН взрослым пациентам в 2015 году в разрезе регионов.

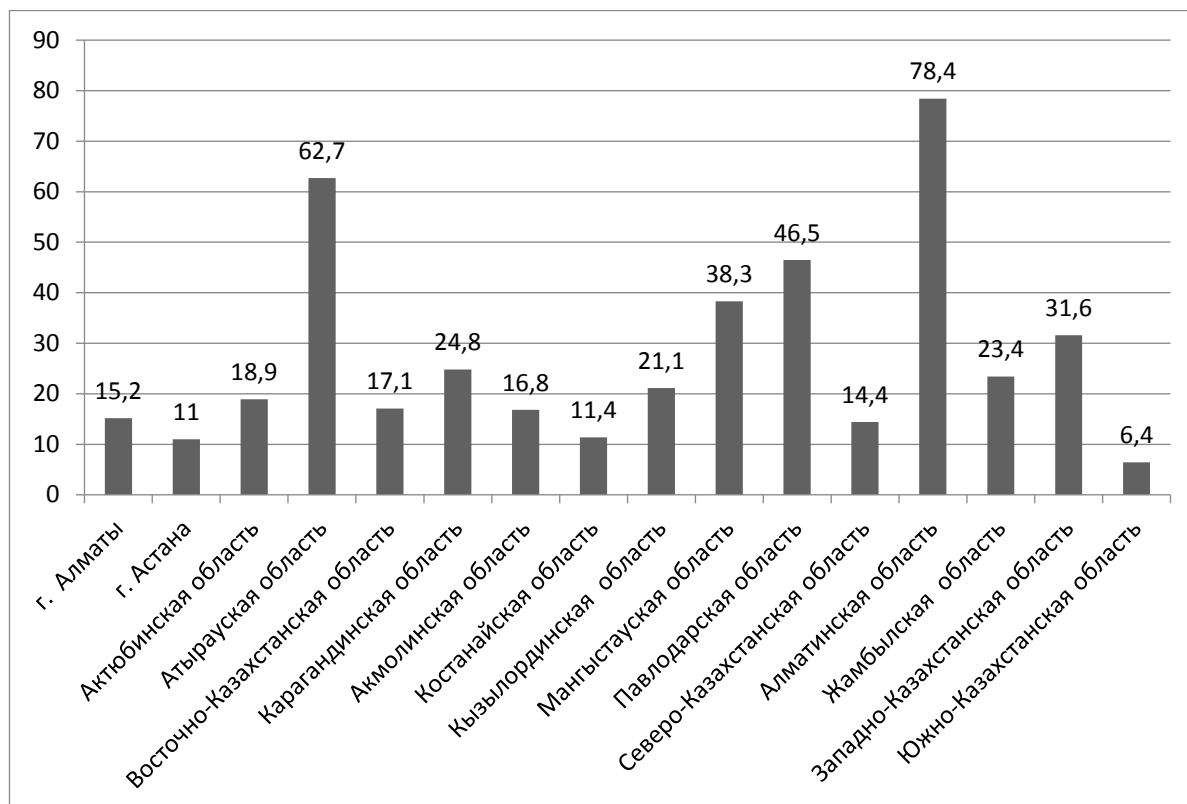


Рисунок 12. Выписанные лекарственные средства (в%) под МНН детям в 2015 году в разрезе регионов.

Следующим важным для системы здравоохранения является индикатор назначений антибактериальных лекарственных средств. В динамике за 5 лет, по результатам исследования, данный индикатор значительно варьировал. Так в 2011 году доля назначения антибиотиков составила 31,1%, в 2012 году- 26,6%, в 2013 году снизился до уровня 12,5%, в 2014 году-13,8%, а в 2015 году поднялся до уровня 29,9%. Результаты исследования в динамике за 5 лет представлены на рисунке 13.

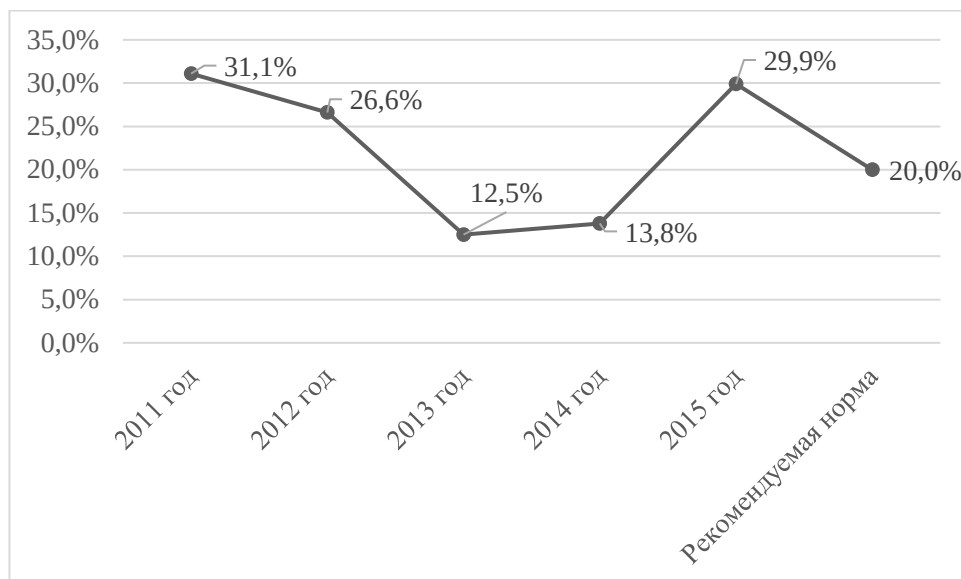


Рисунок 13 – Процент назначенных антибактериальных средств

Согласно рекомендациям ВОЗ – рациональное назначение антибиотиков – это не более 20-30% от всех назначений [162, 174].

В среднем назначение антибиотиков в РК укладывается в международную норму. Однако отмечается превышение данного индикатора у взрослых пациентов в таких крупных областях как Актыбинская (45,2%) и Карагандинская (41,0%) области и г. Астане (42,8%); у детей – Костанайской (57,8%), Северо-Казахстанской – 52,7% и Атырауской (48,3%) областях.

Между тем, избыточное назначение антибиотиков характерно не только для Казахстана. Согласно результатам различных исследований, необоснованное назначение антибиотиков составляет от 50 до 70% назначений. А это уже вопрос глобального здоровья населения планеты. Ведь имея обширный арсенал антибиотиков – пациенты умирают от различных инфекций вследствие формирования антибиотикорезистентности [162,174].

Следующим немаловажным индикатором рационального назначения лекарственных средств является процент назначаемых парентеральных препаратов на амбулаторном уровне. ВОЗ рекомендует назначение 0% инъекций на амбулаторном уровне, крайние величины – 10% всех лекарственных назначений [140,149,160].

В результате проведенного исследования в динамике за 5 лет получены следующие результаты (Рисунок 14).

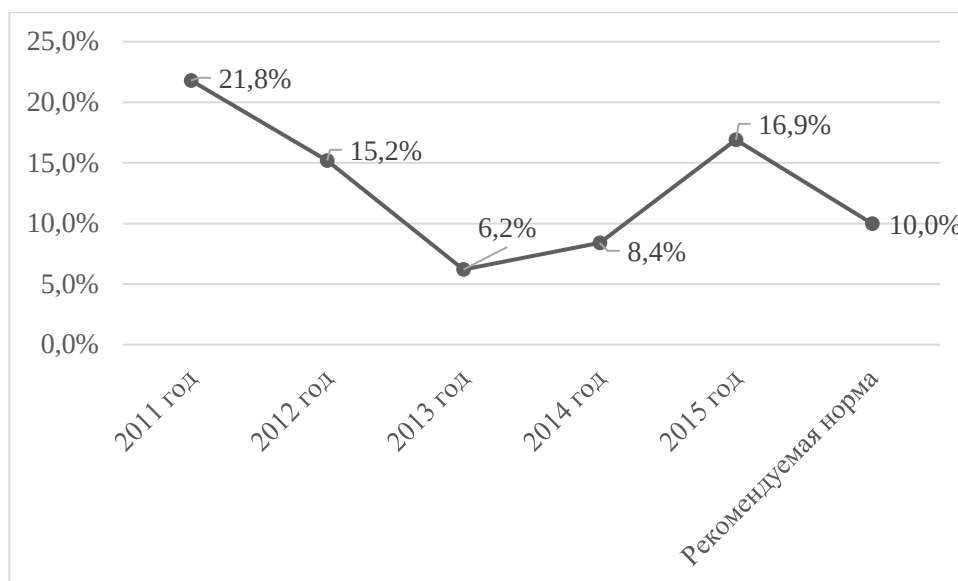
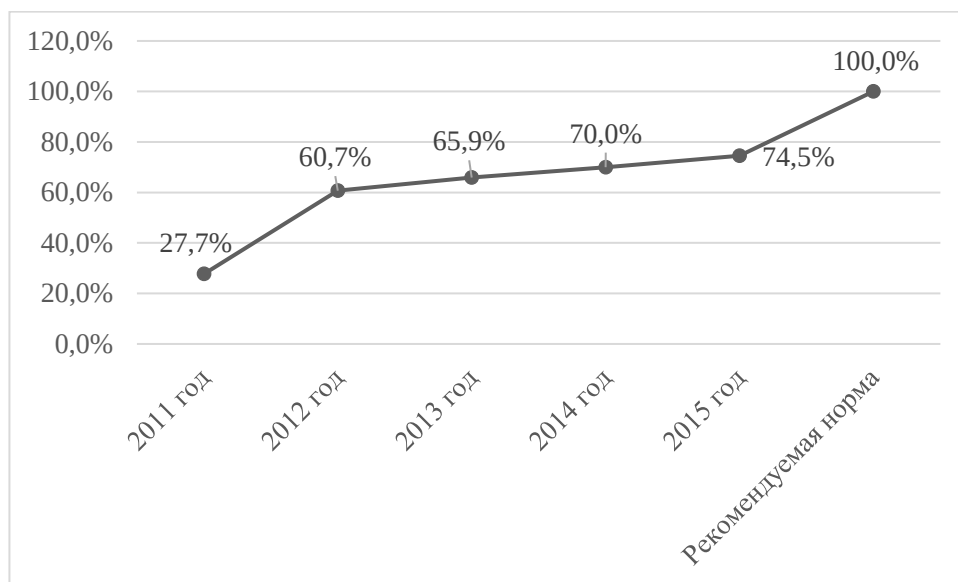


Рисунок 14. Динамика показателей по индикатору «Процент назначений инъекционных лекарственных средств» с 2011 по 2015 годы.

Интенсивность назначения парентеральных форм препаратов в динамике за 2011-2015 годы имеет позитивную тенденцию снижения от 21,8% в 2011 году до 16,9% в 2015 году, хотя и превышает рекомендуемую ВОЗ норму. Излишнее использование инъекций, когда возможно использование данного препарата пероральным путем, является нерациональным использованием лекарственных средств, поскольку стоимость инъекций всегда выше, чем пероральной терапии. Кроме того, при использовании нестерильных инъекций могут передаваться такие серьезные заболевания как ВИЧ\СПИД [160,163].

В период проведения исследования еще действовал Республиканский лекарственный формуляр (РЛФ), поэтому было изучено назначение врачей на соответствие РЛФ. Проведенные преобразования в фармацевтической отрасли Республики Казахстан и внедрение формулярной системы послужило 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. В результате проведенного исследования получены следующие результаты (Рисунок 15): наблюдается положительная динамика изменений данных по индикатору за период с 2011 года по настоящее время с 27,7% до 74,5%.



*Рисунок 15. Динамика показателей по индикатору
«Процент назначений лекарственных средств из
Республиканского лекарственного формуляра» с 2011 по 2015 годы*

Внедрение формулярной системы и, в первую очередь, знание и назначение врачами лекарственных средств, входящих в РЛФ, повышает степень рациональности фармакотерапии, в связи с чем, данный показатель должен подвергаться постоянному мониторингу [175, 149,160].

II. Индикаторы качества оказания услуг пациентам:

Важнейшим аспектом правильного применения лекарств пациентами и повышения приверженности пациентов к лечению является продолжительность приема у врача и время, затраченное на фармацевтическое консультирование. Полученные нами результаты показали, что среднее время консультации составило от 9,7 в 2011 году до 12,2 минут в 2015 году при нормативе в РК 15 минут, что недостаточно для обеспечения необходимого клинического взаимодействия с пациентом. По рекомендациям ВОЗ

(≥ 30 минут) этого времени недостаточно для проведения осмотра, диагностики и назначения лечения пациентам [140,149, 160].

Одним из важных индикаторов качества оказания услуг пациентам является среднее время отпуска лекарств. Данный индикатор удалось оценить только в 2015 г., и он составил в среднем 87 сек. По рекомендациям ВОЗ (≥ 60) это достаточное время для отпуска лекарств [140,149,160]. К сожалению, в данных исследованиях не удалось оценить такие индикаторы как процент лекарств, фактически отпущенных, процент лекарств, соответственно маркированных и знание пациентом правильной дозировки.

III. Индикаторы учреждения:

По результатам анализа индикаторов медицинского учреждения в части наличия независимых источников информации в 2011 году было определено, что всего 10% медицинских организаций имели в наличии РЛФ и в среднем 30% медицинских учреждений располагали независимой информацией о лекарственных средствах.

Это тревожные показатели, поскольку при практически полном отсутствии достоверной и независимой информации о лекарственных средствах существенно возрастает влияние на фармакотерапию информационно-рекламной деятельности фармацевтических фирм [137, 139].

Поэтому в 2012, 2013 годах нами были разработаны, тиражированы и распределены на бесплатной основе Справочники лекарственных средств для врачей амбулаторного и стационарного уровней. Основной задачей данных справочников явилось информирование врачей по основным принципам рациональной фармакотерапии и предоставление полной информации о лекарственных средствах, входящих в РЛФ и Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения, основанной на доказательной медицине, с обозначением источника информации (например, BNF, NICE) и степени убедительности доказательств (А, В, С) применения препарата при различных состояниях. Для удобства врача в справочниках были приведены на каждое

МНН лекарственного средства все возможные зарегистрированные его торговые аналоги, а также приведена информация о категории населения и нозологиях, при которых определенные лекарственные средства могут быть выписаны на бесплатной основе. В результате, уже к 2012 году можно было наблюдать значительное повышение указанных показателей до 70 и 60 процентов соответственно.

В 2013, 2014 и 2015 годах во всех медицинских организациях, участвовавших в исследовании, имелись в наличии Республиканский лекарственный формуляр и источники независимой информации о лекарственных средствах (справочники ЛС и клинические руководства).

Таким образом, результаты данного фрагмента исследования показали текущую ситуацию по использованию лекарственных средств на уровне первичной медико-санитарной помощи в Республике Казахстан с использованием основных индикаторов использования лекарственных средств ВОЗ/INRUD в динамике за 5 лет, но одновременно и показали необходимость в ходе дальнейших исследований определить причины нерационального использования ЛС.

Индикаторы назначения лекарственных средств были в пределах оптимального значения индикаторов, кроме индикаторов: процент препаратов, прописанных по генерическому (международному непатентованному) наименованию (25%) и процент назначения инъекционных препаратов (16,9%).

Индикаторы качества оказания услуг пациентам были оценены не полностью. Однако среднее время консультации пациентов не соответствует оптимальному уровню индикаторов.

Индикаторы работы учреждения имели положительную тенденцию.

4.3. Влияние бесплатного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне на уровень госпитализации и летальности на основе выходных данных электронного регистра стационарных больных (ЭРСБ)

По результатам исследования, за первое полугодие 2013 года по данным информационной системы «Лекарственное обеспечение» (ИСЛО) наиболее затратными на амбулаторном уровне оказались 14 групп пациентов, заболевания или состояния которых приведены в убывающем порядке в соответствии с затратами. Это артериальная гипертензия, онкологические заболевания, сахарный диабет, бронхиальная астма, психические заболевания, ИБС, раннее искусственное или смешанное вскармливание по медицинским показаниям, эпилепсия, хроническая обструктивная болезнь легких, состояние после пересадки органов и тканей, остеоартроз, гипопитарный нанизм и синдром Шерешевского-Тернера, акромегалия, состояние после протезирования клапанов сердца после АКШ и стентирования. Всего за первое полугодие 2013 года обеспечено 2 381 727 человек на сумму 10 170 402,74 тыс. тенге.

Самой затратной нозологией за 6 месяцев 2013 года является артериальная гипертензия - обеспечено 1 203 433 человек на сумму 1 894 910,8 тыс. тенге, на втором месте онкологические заболевания - обеспечено 34 673 человек на сумму 1 379 685,4 тыс. тенге, на третьем месте сахарный диабет - обеспечено 282 853 человек на сумму 1 155 737,6 тыс.тенге, далее бронхиальная астма –обеспечено 113 364 на сумму 906 863,9 тыс. тенге, психические заболевания – обеспечено 68 641 человек на сумму 869 843,3 тыс. тенге.

Среднезатратная группа (группа В) включила 6 заболеваний или групп заболеваний, включающих ревматоидный артрит, диабет несахарный, острый фарингит\трахеит\бронхит, железодефицитную анемию, фенилкетонурию, болезни периода новорожденных.

Наименее затратными за 6 месяцев 2013 года являются гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию- обеспечено 2 человека на сумму 14,7 тыс. тенге.

По всем 14 нозологиям количество обеспеченных больных за первое полугодие 2013 года в сравнении с первым полугодием 2012 года возросло. По АГ количество обеспеченных больных увеличилось в 3,7 раза, по онкологии – в 1,8 раза, по сахарному диабету в 2,1 раз.

Наиболее дорогостоящее лечение – лечение акромегалии, в среднем по Республике на лечение одного больного затрачивается 798 552,10 тенге, далее следуют гипофизарный нанизм, синдром Шерешевского -Тернера – 524 118,20 тенге, состояние после пересадки органов и тканей – 201 124, 20 тенге.

Лечение АГ обходится в среднем на одного человека – 1 574,60 тенге, ИБС – 1 602,40 тенге, СД – 4 086,00 тенге.

За первое полугодие 2013 года, в сравнении с аналогичным периодом 2012 года (местный бюджет), увеличилось количество госпитализированных больных практически по всем нозологическим группам, в частности по болезням органов дыхания – в 1,8 раз, психическим расстройствам – в 1,7 раз, болезням системы кровообращения- в 1,9 раз. Уменьшилось количество госпитализированных больных только по категории новообразования - в 11 раз. Различия статистически значимы ($p < 0,05$) (Рисунок 16).

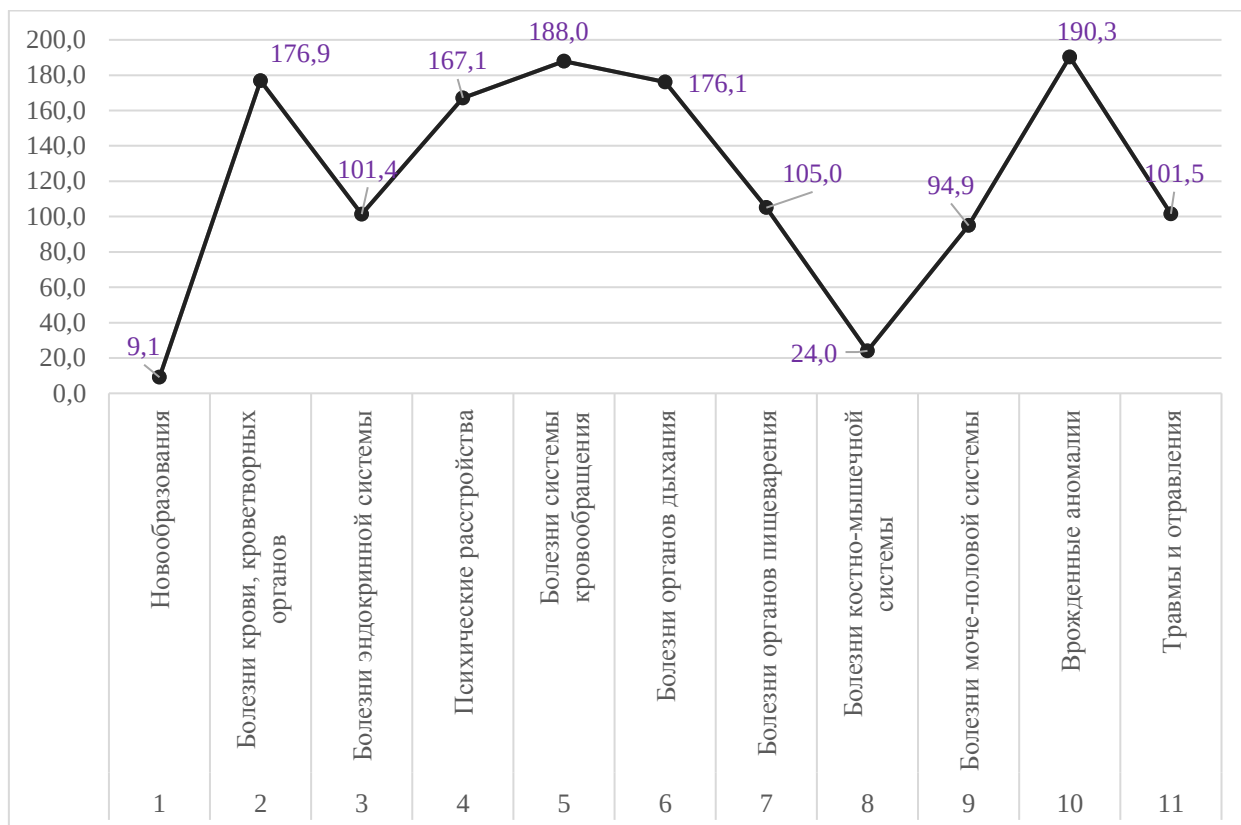


Рисунок 16. Количество госпитализированных больных по группам заболеваний за первое полугодие 2013г. (%) к аналогичному периоду 2012г. (%), по выходным данным портала ЭРСБ

За первое полугодие 2013 года, в сравнении с аналогичным периодом 2012 года, уровень летальности вырос практически по всем нозологическим группам: 1. Болезни эндокринной системы – в 6,0 раз, 2. врожденные аномалии – в 5,2 раза, 3. психические расстройства- в 1,8 раз, 4. болезни органов пищеварения- в 1,8 раз, 5. болезни системы кровообращения – в 1,6 раз, 6. болезни органов дыхания – в 1,5 раза. Уменьшился уровень летальности только по категориях новообразования – в 2,3 раза и болезни мочеполовой системы- в 0,9 раз. Различия являются статистически значимыми ($p < 0,05$) (Рисунок 17).

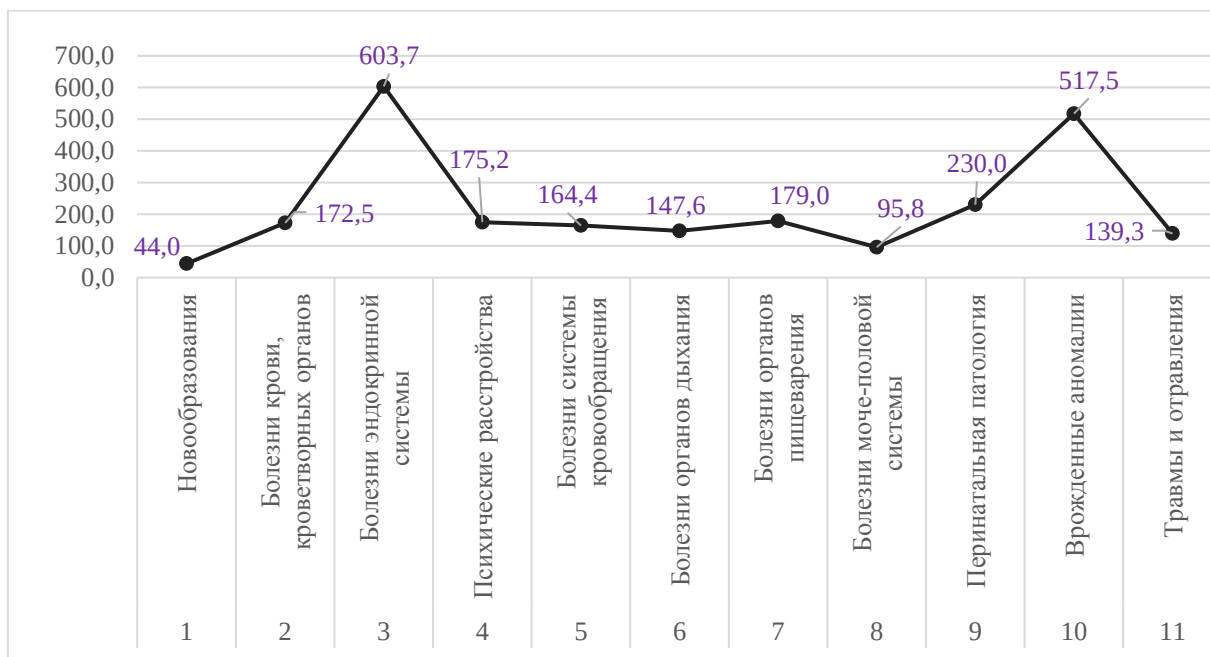


Рисунок 17. Показатель наглядности уровня летальности по нозологическим группам за первое полугодие 2013 гг. к аналогичному периоду 2012 (%), по выходным данным портала ЭРСБ

По выходным данным ИСЛО за первое полугодие 2013 года проанализирована частота использования ЛС при артериальной гипертензии. Из препаратов, включенных в приказ №786, чаще всего используется препарат индапамид (288 208 упаковок), затем бисопролол (272 797 упаковок), эналаприл (218 288 упаковок). Реже всего используется препарат эналаприла малеат, нитрендипин (11 999 упаковок).

Больные АГ, состоящие на «Д» учете чаще всего, применяют препараты бисопролол, индапамид, фозиноприл, реже всего – лозартан и нифедипин. Галоперидол и рамиприл не входят в Перечень по АГ.

При лечении сахарного диабета чаще всего использовалось лекарственное средство метформин (278 147 упаковок), далее гликлазид (180 072 упаковок), затем глимепирид (149 652 упаковок). Реже всего использовались акарбоза (7462 упаковок) и пиоглитазон (5 707 упаковок). Также при лечении сахарного диабета использовались препараты, которые не

входят в приказ №786 (глюкагон – 1580 упаковок, дессмопрессин- 25 упаковок).

При лечении бронхиальной астмы (все категории) чаще всего использовались лекарственные средства сальметерол, флутиказона пропионат (61 591 упаковок), далее сальбутамол (54 448 упаковок), затем будесонид, формотерола фумарат дигидрат (13 204 упаковок). Четвертое место по частоте использования занимает лекарственное средство ипратропия бромид моногидрат, фенотерола гидробромид (13 140 упаковок), который не входит в Перечень. Реже всего использовались циклезонид (3 773 упаковок) и будесонид (2 079 упаковок). Также при лечении использовались такие препараты как ацетилсалициловая кислота (6 упаковок) и висмута трикалия дицитрат (2 упаковки), которые не входят в приказ № 786.

При лечении больных с психическими расстройствами и состоящими на «Д» учете за первое полугодие 2013 года чаще всего использовалось лекарственное средство клозапин (262 002 упаковок), далее хлорпромазин (84 318 упаковок), затем тригексифенидил (38 494 упаковок). Реже всего применялись флуфеназин (417 упаковок) и дулоксетин (777 упаковок). Также при лечении психических расстройств использовали препарат толперизон (6 упаковок), который не входит в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

Лекарственные средства, применяемые взрослыми больными, страдающими ИБС и состоящие на «Д» учете, по частоте применения (количеству упаковок) за первое полугодие 2013 года распределились следующим образом: на первом месте ацетилсалициловая кислота (264 751 упаковок), на втором месте бисопролол (198 281 упаковок), на третьем месте изосорбида динитрат (78 968 упаковок). Реже всего использовались дилтиазем и метопролол. Также использовались препараты варфарин (73 упаковки) и омепразол (28 упаковок), которые не включены в Перечень по данной патологии.

Таким образом, несмотря на увеличение объема финансирования и количества обеспеченных пациентов на амбулаторном уровне за первое полугодие 2013 года по сравнению с первым полугодием 2012 года увеличилось количество госпитализированных больных и уровень летальности практически по всем нозологическим группам. В то же время уменьшилось количество госпитализированных больных в 11 раз и уровень летальности – в 2,3 раза по категории онкология, что скорее всего связано с появлением стационаров на дому. В рамках нозологий используются препараты соответственно клиническим протоколам и утвержденному Перечню ЛС, но допускаются случаи выписывания ЛС вне Перечня.

4.4. Анализ амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи Республики Казахстан на основе выходных данных информационной системы лекарственного обеспечения на местном уровне

В результате ABC анализа расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение в разрезе регионов на местном уровне по данным ИСЛО, было выявлено, что в 2015 году отпущено лекарственных средств на сумму 38 849 352 494,99 тенге.

Наибольшая сумма обеспечения приходится на Южно-Казахстанскую – 19,3%, Восточно-Казахстанскую – 11%, Алматинскую – 7,9% области и город Алматы – 10,4% от общей суммы амбулаторного лекарственного обеспечения. Наименьшая сумма обеспечения приходится на Мангистаускую – 2,2%, Атыраускую – 2,3%, Кызылординскую – 3,2% области (Таблица 8), что соответствует показателям среднегодовой численности населения в данных регионах.

Таблица 8. Соотношение суммы обеспечения на АЛЮ по регионам

<i>Регион</i>	<i>Сумма обеспечения (тенге)</i>
Южно-Казахстанская область	7 481 671 037,36
Восточно-Казахстанская область	4 265 136 558,28
Алматы	4 030 081 928,19
Алматинская область	3 087 847 697,67
Карагандинская область	2 721 474 975,04
Астана	2 527 625 504,60
Жамбылская область	1 954 237 046,75
Западно-Казахстанская область	1 864 195 550,68
Костанайская область	1 820 129 965,83
Павлодарская область	1 584 769 350,03
Акмолинская область	1 565 116 916,98
Актюбинская область	1 549 002 708,92
Северо-Казахстанская область	1 419 959 633,90
Кызылординская область	1 227 667 711,03
Атырауская область	897 569 047,96
Мангистауская область	852 866 860,76
ИТОГО	38 849 352 493,99

Для сравнения показателей суммы обеспечения по регионам, количества обеспеченных пациентов и среднегодовой численности населения, была выстроена следующая диаграмма (Таблица 9).

Таблица 9. Соотношение показателей суммы обеспечения по регионам, количества обеспеченных пациентов и среднегодовой численности населения.

Регионы Казахстана	Количество обеспеченных пациентов	Сумма обеспечения	Среднегодовая численность населения	Количество обеспеченных пациентов на 1000 человек
Акмолинская область	86432	1565116,92	740 495	116,7
Актюбинская область	79042	1549002,71	828 645	95,4
Алматинская область	199275	3087847,7	1 934 794	103,0
г.Алматы	121754	4030081,93	1 672 908	72,8
г.Астана	81078	2527625,5	862 750	94,0
Атырауская область	45112	897569,05	588 018	76,7
Восточно-Казахстанская область	161312	4265136,56	1 395 560	115,6

Жамбылская область	102297	1954237,05	1 104 824	92,6
Западно-Казахстанская область	88141	1864195,55	633 402	139,2
Карагандинская область	116990	2721474,98	1 381 594	84,7
Костанайская область	83703	1820129,97	882 548	94,8
Кызылординская область	94725	1227667,71	759 160	124,8
Мангистауская область	34634	852866,86	616 842	56,1
Павлодарская область	86850	1584769,35	757 128	114,7
Северо-Казахстанская область	67390	7481671,04	570 602	118,1
Южно-Казахстанская область	331506	1419959,63	2 814 856	117,8

Из данной таблицы следует, что наибольшие значения основных показателей приходятся на ЮКО, ВКО, г. Алматы и Карагандинскую область. Однако, среднегодовая численность населения в городе Алматы меньше, чем в Алматинской области, на 262 тыс. человек, но сумма обеспечения в Алматы превышает сумму в Алматинской области почти на 1 млрд. тенге.

Аналогично обстоят дела и в Карагандинской области, где сумма обеспечения в 2015 году составила 2 721 474 тыс. тенге при среднегодовой численности населения 1 381 594 человек, тогда как в Восточно-Казахстанской области, при сравнительно равной численности населения (1 395 560), сумма обеспечения составила 4 265 136 тыс. тенге. Разница составляет 1 543 662 тыс. тенге, что говорит о неравномерном распределении бюджетных средств по регионам.

При рассмотрении зависимости суммы обеспечения от количества обеспеченных пациентов по регионам, видно, что наибольшее количество обеспеченных пациентов приходится на ЮКО – 331 506 человек, Алматинскую – 199 275 человек, Восточно-Казахстанскую – 161 312 человек, Карагандинскую – 116 990 человек области и город Алматы – 121 754 человек. Наименьшие значения данного показателя приходятся на Мангистаускую – 34 634 человек, Атыраускую – 45 112 человек, Северо-Казахстанскую области – 67 390 человек.

Наибольшее количество обеспеченных пациентов с учетом среднегодовой численности населения пришлось на Западно-Казахстанскую (139,2 на 1000 человека) и Кызылординскую (124,8 на 1000 человек) области. Наименьшая обеспеченность на 1000 населения была характерна для Мангистауской области (56,1 человек), г. Алматы (72,8 человек) и Атырауской области (76,7 человек).

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 ($p>0,005$).

При рассмотрении, по данным ИСЛО, охвата лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, лекарственным обеспечением на конец 2015 года, выяснилось, что в среднем по Республике на местном уровне обеспечены ЛС менее 50% пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от особенностей течения заболеваний, не все диспансерные больные нуждаются в постоянном обеспечении ЛС.

Данная цифра распределена по регионам неравномерно (Рисунок 18). В этой связи, МЗ РК в настоящее время проводится большая работа в решении

вопроса по увеличению охвата населения, состоящего под диспансерным наблюдением, лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне.

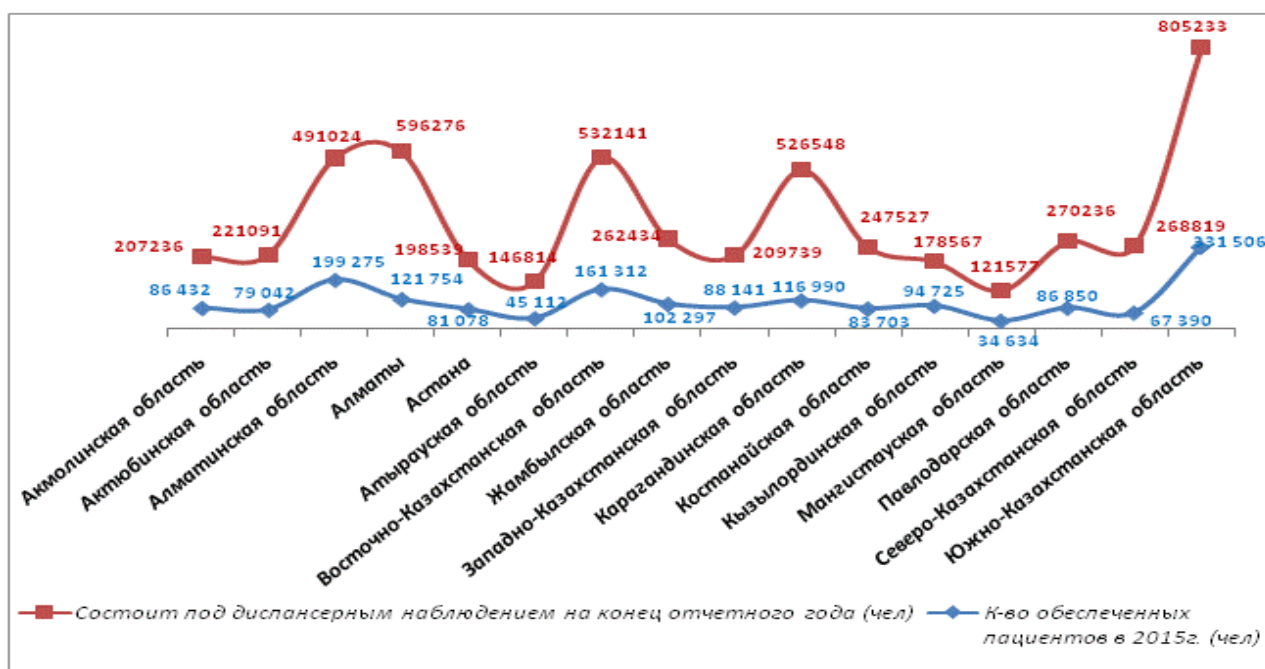


Рисунок 18. Охват лекарственным обеспечением населения, состоящего под диспансерным наблюдением на конец 2015 года

На основе расчета суммы обеспечения на душу населения по регионам, рассчитана средняя сумма лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне по РК, которая составила 2214 тенге.

При сравнении данных по регионам РК, были получены следующие данные - наибольшая сумма обеспечения на душу населения приходится на Восточно-Казахстанскую – 3056,2 тенге, Западно-Казахстанскую – 2943,1 тенге, Южно-Казахстанскую – 2657,9 тенге, Северо-Казахстанскую – 2488,5 тенге области и города Астана – 2929,7 тенге и Алматы – 2409 тенге.

Наименьшая сумма обеспечения на душу населения приходится на Мангистаускую (1382,6 тенге), Атыраускую (1526,4 тенге), Алматинскую (1596 тенге), Кызылординскую (1596 тенге) области. Таким образом, показатели суммы обеспечения на душу населения также неравномерны по регионам, что видимо связано с разными уровнями социально-

экономического развития регионов и показателями заболеваемости в регионах (Рисунок 19).

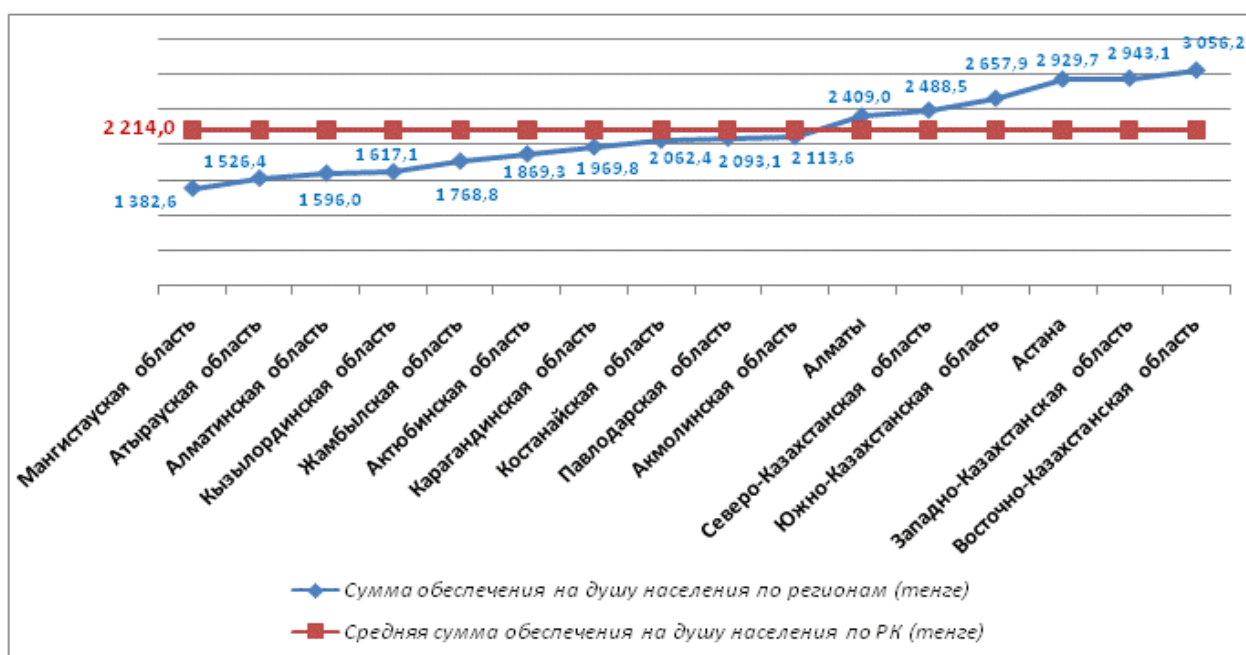


Рисунок 19. Отношение сумм обеспечения по регионам на душу населения

Далее проведен частотный анализ. В результате АВС/частотного анализа нозологий, в группу А вошли 11 нозологий – на которые приходится 80% всех расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение, в группу В вошли 9 нозологий – 15% от общей суммы расходов, группу С – 16 нозологий, 5% от общей суммы отпущенных лекарственных средств.

Наибольшее количество денежных средств на местном уровне в 2015 году было затрачено на ЛС для лечения артериальной гипертензии (далее - АГ) - 6 073 533 783,7 тенге, что составляет – 16% от общих затрат по АЛО. На втором месте лечение онкологических заболеваний и – 4 143 922 150,45 тенге – 10,9%, на третьи- психические заболевания – 3 124 257 008,65 тенге – 8,2% и на четвертом и пятом месте - диабета сахарного и бронхиальной астмы, на лечение которых было отпущено лекарственных средств на сумму – 3 011 006

874,79 тенге и 2 576 013 359,38 тенге, что составило 7,9% и 6,8% от суммы общих затрат соответственно.

В число наименее затратных нозологий вошли – гепатоцеребральная дистрофия – 1 597 713 тенге (0,004%), пневмония – 21 888 748,3 тенге (0,06%), аритмии – 60 090 955,5 (0,2%).

По результатам частотного анализа наибольшее количество обеспеченных пациентов приходится на артериальную гипертензию (АГ), ишемическую болезнь сердца, болезни периода новорожденности, острый фарингит, тонзиллит, бронхит, диабет сахарный и т.д. (Таблица 10).

АГ занимает лидирующее место по сумме обеспечения, т.к. на нее приходится самое большое количество обращений пациентов - 772 060 обращений в течении 2015 года, хотя лечение одного человека с АГ на амбулаторном уровне стоит в среднем 7 866,7 тенге, тогда как, лечение одного онкологического больного обходится в среднем 116 082,8 тенге, а фенилкетонурии - 3 550 726,6 тенге.

Таблица 10. ABC/частотный анализы АЛО

№	Нозологии	Сумма обеспечения (тенге)	Процент от общих затрат (%)	Кумулятивный процент (%)	Группа ABC	Количество обращений	Средняя сумма обеспечения по данной нозологии на 1-го человека (тенге)
1	Артериальная гипертензия	6 073 533 783,8	16,0	16	A	772 060	7 866,7
2	Онкология	4 143 922 150,5	10,9	26,9	A	35 698	116 082,8
3	Психические заболевания	3 124 257 008,7	8,2	35,1	A	40 343	77 442,4
4	Диабет сахарный	3 011 006 874,8	7,9	43,0	A	219 081	13 743,8
5	Бронхиальная астма	2 576 013 359,4	6,8	49,8	A	70 852	36 357,7
6	Состояние после пересадки органов и тканей	2 483 297 557,9	6,5	56,3	A	1 171	2 120 664,0
7	Хроническая обструктивная болезнь легких	1 967 560 277,8	5,2	61,5	A	42 035	46 807,7
8	Эпилепсия	1 926 744 556,3	5,1	66,5	A	45 820	42 050,3
9	Раннее искусственное или смешанное вскармливание по медицинским показаниям.	1 762 842 578,5	4,6	71,1	A	67 464	26 130,1
10	Ревматоидный артрит	1 751 962 159,1	4,6	75,7	A	18 962	92 393,3
11	Ишемическая болезнь сердца	1 701 302 866,1	4,5	80,2	A	395 815	4 298,2
12	Акромегалия	1 109 524 219,9	2,9	83,1	B	452	2 454 699,6
13	Больные с протезированными клапанами сердца, после АКШ и стентирования	992 769 713,6	2,6	85,7	B	50 691	19 584,7
14	Гипофизарный нанизм, синдром Шерешевского-Тернера	981 789 005,8	2,6	88,3	B	647	1 517 448,2
15	Остеоартроз	653 078 339,5	1,7	90,0	B	5385	121 277,3
16	Хроническая сердечная недостаточность	457 403 541,7	1,2	91,2	B	140 371	3 258,5
17	Фенилкетонурия	429 637 923,8	1,1	92,4	B	121	3 550 726,6
18	Диабет несахарный	373 608 305,1	1,0	93,3	B	1 686	221 594,5
19	Острый фарингит /тонзиллит/бронхит	354 587 553,5	0,9	94,3	B	228 235	1 553,6
20	Болезни периода новорожденности.	324 445 730,5	0,9	95,1	B	235 777	1 376,1
21	Гипотиреоз, гипопаратиреоз, тиреотоксикоз	191 790 521,4	0,5	95,6	C	51 494	3 724,5
22	Болезнь Крона и неспецифический язвенный колит	187 986 368,5	0,5	96,1	C	1 407	133 607,9
23	Железодефицитная анемия	186 502 683,2	0,5	96,6	C	137 237	1 359,0
24	Раннее (преждевременное, ускоренное) половое развитие центрального генеза	165 882 253,9	0,4	97,0	C	439	377 863,9
25	Прогрессирующие гломерулярные заболевания	155 907 412,9	0,4	97,5	C	1 106	140 965,1
26	Ювенильный артрит	152 630 944,1	0,4	97,9	C	957	159 489,0
27	Системная красная волчанка	152 288 493,3	0,4	98,3	C	2 246	67 804,3
28	Детский церебральный паралич	135 320 223,9	0,4	98,6	C	4 855	27 872,3
29	Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки	126 339 498,3	0,3	98,9	C	20 178	6 261,2
30	Рахит	121 032 463,0	0,3	99,3	C	174 626	693,1
31	Болезнь Паркинсона	95 122 164,7	0,2	99,5	C	5 429	17 521,1
32	Миастения	61 665 006,9	0,2	99,7	C	710	86 852,1
33	Гормонально активные опухоли гипофиза	61 124 729,9	0,2	99,8	C	1 387	44 069,7
34	Аритмии	60 090 955,5	0,2	100,0	C	46 388	1 295,4
35	Пневмония	21 888 748,3	0,06	100,0	C	11 509	1 901,9
36	Гепато-церебральная дистрофия	1 597 713,0	0,004	100,0	C	55	29 049,3

Таким образом, полученные данные свидетельствуют о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне и позволяют в определенной степени определить приоритеты в этом направлении.

Объем финансирования и охват пациентов лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне остается неполным, при этом распределение бюджетных средств по регионам является неравномерным. Для обеспечения полного охвата пациентов ЛС на амбулаторном уровне необходимо выделение дополнительного финансирования данного направления.

Сумма обеспечения на душу населения по регионам варьирует в интервале от 1382,6 тенге до 3056,2 тенге, что зависит от социально-экономического развития региона и требует разработки механизмов по выравниванию финансирования системы АЛО с учетом различий подушевого финансирования.

Для повышения доступности медицинской помощи населению необходимо дальнейшее расширение перечня нозологий и лекарственных средств в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне за счет снижения госпитализации и сокращения стационарного лечения.

4.5. Клинико-экономический анализ расходования бюджетных средств на лекарственные средства, закупленные Единым дистрибьютором в 2016 году в сравнении с 2013-2015 гг.

В 2016 году Единым дистрибьютором было закуплено 367 позиций лекарственных средств по международному непатентованному наименованию на общую сумму 80 322 025 978 тенге.

Из результатов анализа следует отметить, что Топ-10 наиболее затратных лекарств, представленных в Таблице 11 занимают 26 879 962 704,14

тенге, что составило 33,4 % от общих затрат, закупленных лекарственных средств в 2016 году.

Таблица 11. Топ-10 наиболее затратных лекарственных средств 2016 года

№	МНН	Цена за единицу	Количество единиц измерения	Ед. изм	Фармакологическая группы (код АТС)
1	Вакцина против пневмококковой инфекции	7 733,15	1 023 700	шприц	J07 Вакцины
2	Плазменный фактор свертывания крови VIII	45902,01*	103 491	флакон	B02 Гемостатики
3	Трастузумаб	373 150,05	6 197	флакон	L01 Противоопухолевые препараты
4	Иматиниб	5019,42	444 226	таблетка	L01 Противоопухолевые препараты
5	Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, содержащая бесклеточный коклюшный компонент	5 115,00	365 300	доза	J07 Вакцины
6	Октоког альфа (рекомбинантный антигемофильный фактор)	60826,13*	28 745	флакон	B02 Гемостатики
7	Сунитиниб	24167,22	70 680	капсула	L01 Противоопухолевые препараты
8	Идурсульфаза	965 663,00	1 580	флакон	A16 Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ
9	Бевацизумаб	258 561,81	5 555	флакон	L01 Противоопухолевые препараты
10	Сорафениб	7 313,10	189 218	таблетка	L01 Противоопухолевые препараты

Доля затрат на ТОП-10 лекарственных средств представлена на Рисунке 20.

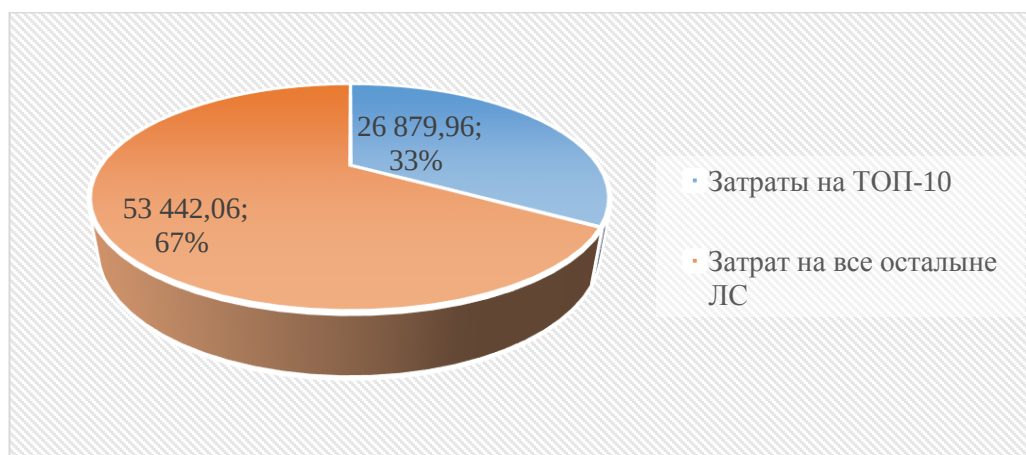


Рисунок 20. Доля затрат на ТОП-10 лекарственных средств.

В результате ABC-VEN анализа установлено следующее:

Из представленных лекарственных средств в наиболее затратную группу «А» вошли 62 наименований лекарственных средств на сумму 63 995 831 357,42 тенге, в менее затратную группу «В» вошли 89 наименований на сумму 12 266 093 004,66 тенге и в наименее затратную группу «С» вошли 216 наименований на сумму 4 060 101 615,76 тенге (Рисунок 21).

Из 62 позиций, вошедших в группу А, 60 наименований лекарственных средств представлены в международных клинических рекомендациях (далее – МКР) и составили сумму в 63 201 166 959,40 тенге. 2 препарата имеют низкую доказанную эффективность и отсутствуют в МКР, на закуп которых затрачено 794 664 398,02 тенге.

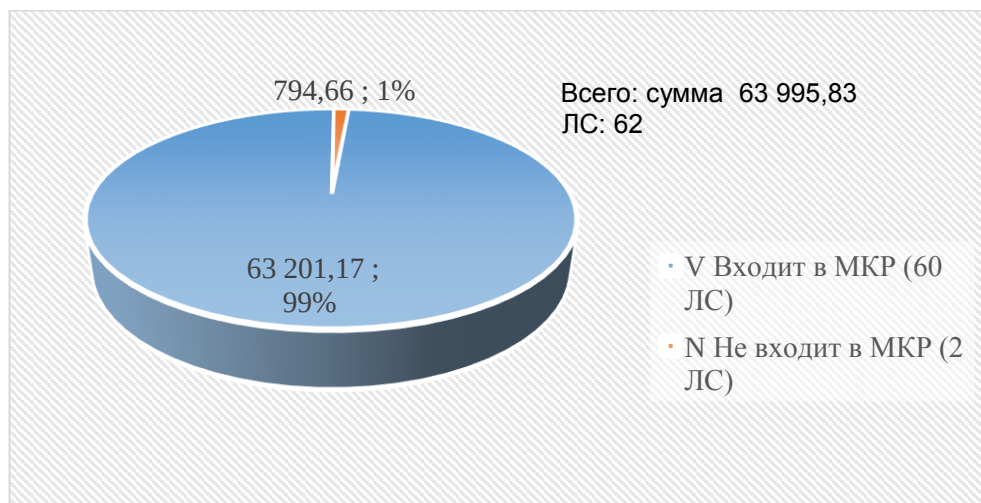


Рисунок 21. Наиболее затратная группа А, млн. тенге

Из 89 позиций, вошедших в менее затратную группу В, 83 наименований лекарственных средств представлены в МКР и составили сумму затрат в 11 391 504 645,76 тенге, при этом на 6 препаратов с недоказанной эффективностью, в частности на калий гидроксид+магния оксид легкий+Dl-аспарагиновая кислота, левосимендан, урапидил, амброксол, прокаин и хлоропирамин затрачено 874 588 358,90 тенге (Рисунок 22).

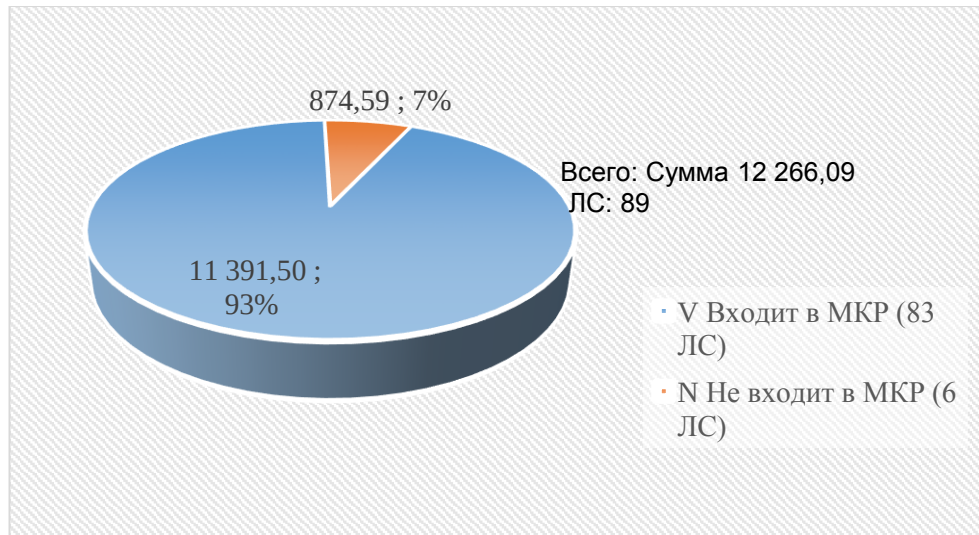


Рисунок 22. Менее затратная группа В, млн. тенге

Из 216 позиций, вошедших в наименее затратную группу С, 200 наименований лекарственных средств представлены в МКР и имеют доказанную

эффективность, при этом сумма затрат составила 3 785 865 215,62 тенге (Рисунок 23).

На оставшиеся 16 препаратов с низкой доказанной эффективностью и отсутствующих в МКР затрачено 274 236 400,14 тенге.

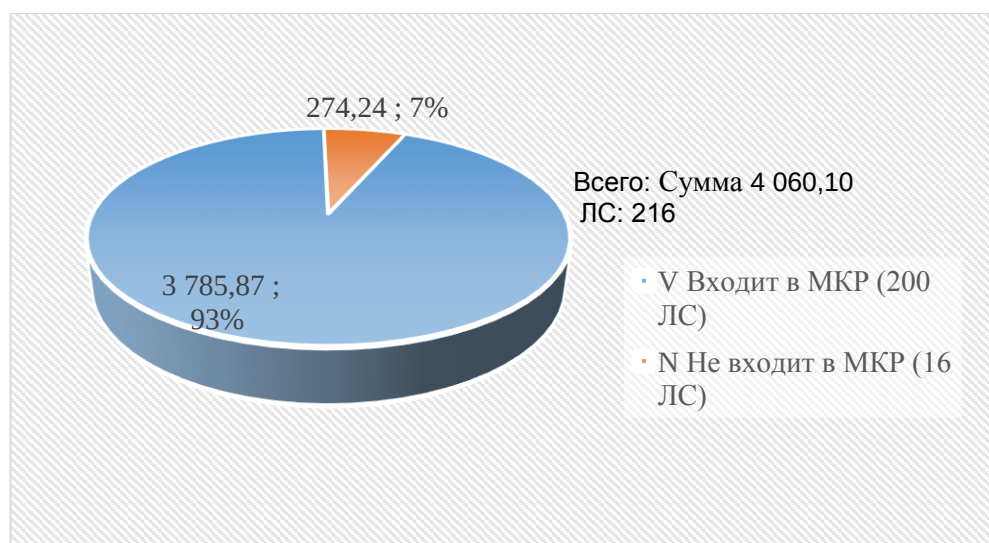


Рисунок 23. Наименее затратная группа С, млн. тенге

В результате анализа по АТХ – классификации установлены следующие наиболее затратные фармакологические группы ЛС:

- Противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты (L) составили 24 808 224 269,12 тенге;
- Противомикробные препараты системного действия (J) составили 24 201 121 871,41 тенге;
- Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B) составили 13 356 956 028,14 – тенге;
- Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ (A) составили 8 617 129 646,85 тенге;
- Прочие препараты (V) составили 2 239 236 532,69 тенге.

Полные результаты затрат на лекарственные средства по фармакологическим группам представлены на *рисунке 24*.

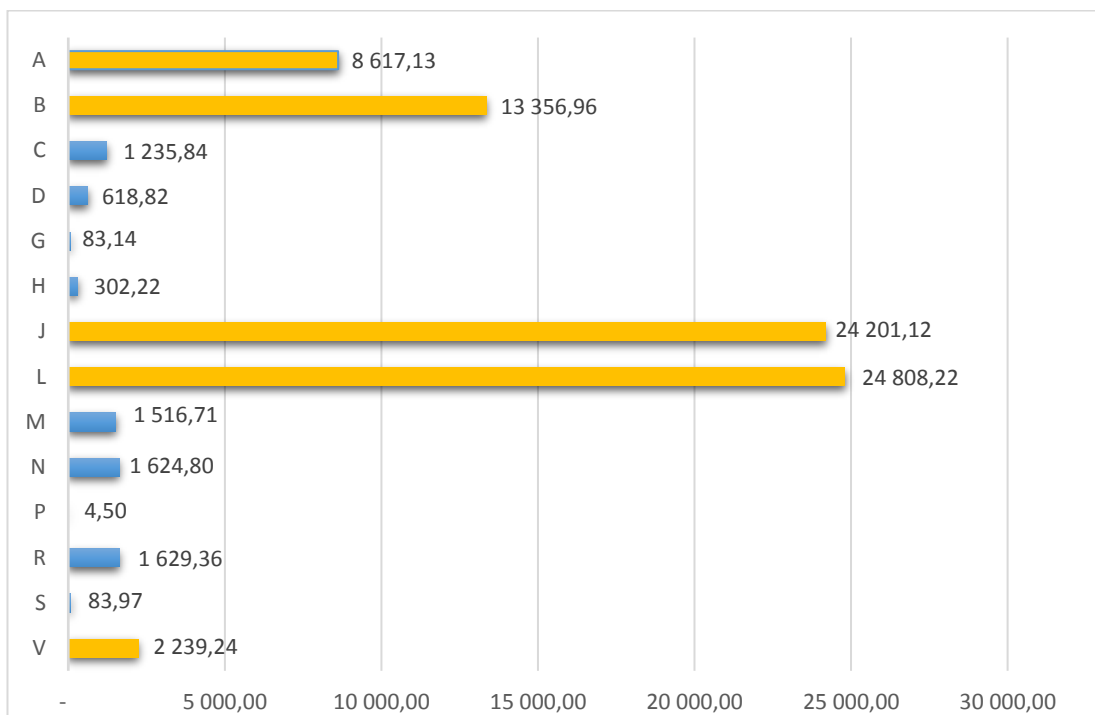


Рисунок 24. Затраты на лекарственные средства по фармакологическим группам.

Таким образом, результаты проведенного ABC-VEN анализа показали, что в 2016 году из закупленных 367 наименований лекарственных средств 348 представлены в международных клинических рекомендациях, за исключением 24 препаратов, указанных в таблице 12.

Сумма, затраченная на препараты с индексом N, составила 1 943 489 157,06 тенге, т.е. 2,42% от общей суммы затрат, составившей 80 322 025 977,84 тенге (Рисунок 25).

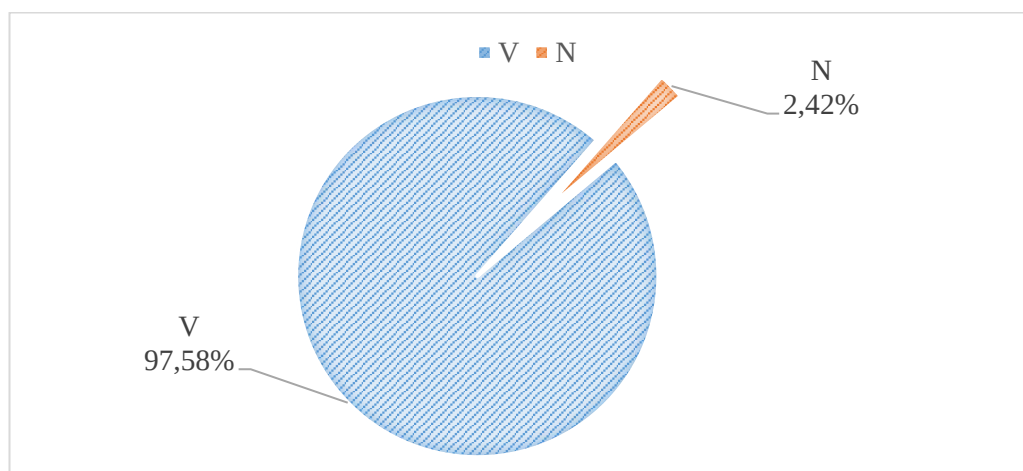


Рисунок 25 Доля затрат на ЛС в 2016 году с индексом V, N

Таблица 12. Перечень ЛС, закупленных в 2016 с индексом N

№	АТХ	МНН	BNF	РЛФ	ВОЗ	VEN
1	A05BA	Карнитина оротат (в т. ч. кислоты оротовой и карнитина), антитоксическая фракция экстракта печени (в т. ч. цианкобаламин), пиридоксина гидрохлорид, цианкобаламин, аденина гидрохлорид, рибофлавин)	нет	да	нет	N
2	M01AC05	Лорноксикам	нет	да	нет	N
3	B05XA31	Калия гидроксид, магния оксид легкий, Dl-аспарагиновая кислота	нет	да	нет	N
4	C01CX08	Левосимендан	нет	да	нет	N
5	C02CA06	Урапидил	нет	да	нет	N
6	R05CB06	Амброксол	нет	да	нет	N
7	N01BA02	Прокаин	нет	да	нет	N
8	D04AA09	Хлоропирамин	нет	да	нет	N
9	N02BB02	Метамизол натрия	нет	да	нет	N
10	B02AA01	Аминокапроновая кислота	нет	да	нет	N
11	B03AA07	Железа (II) сульфат сухой + Аскорбиновая кислота	нет	нет	нет	N
12	D04AA32	Дифенгидрамин	нет	да	нет	N
13	R03AL01	Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид	нет	да	нет	N
14	A03AA C	Платифиллин	нет	да	нет	N
15	C04AX11	Бенциклан	нет	да	нет	N
16	J01BA02	Тиамфеникол	нет	нет	нет	N
17	A03AD01	Папаверина гидрохлорид	нет	да	нет	N
18	V04CX	Бактериофаги дизентерийные	нет	да	нет	N
19	C09BB07	Рамиприл, Амлодипин	нет	да	нет	N
20	N05BA23	Тофизопам	нет	да	нет	N
21	A07AX	Бактериофаги сальмонеллезные	нет	да	нет	N
22	B01AB11	Сулодексид	нет	да	нет	N
23	P01AB03	Орнидазол	нет	да	нет	N
24	R03CC05	Гексопреналин	нет	да	нет	N

По результатам VEN- анализа 2013 года, количество препаратов с индексом N составили 37 наименований, в 2014 году- 48 наименований. В 2015 году, количество препаратов с индексом N выросло до 58, что на 10 наименований стало больше по сравнению с 2014 годом.

Однако, по результатам анализа 2016 года, наблюдается уменьшение количества препаратов с индексом N на 34 наименований, что свидетельствует о положительной динамике снижения количества закупаемых ЛС с недоказанной эффективностью. Сравнительная динамика изменений доли закупаемых ЛС с индексами V и N показана на *рисунке 26*.

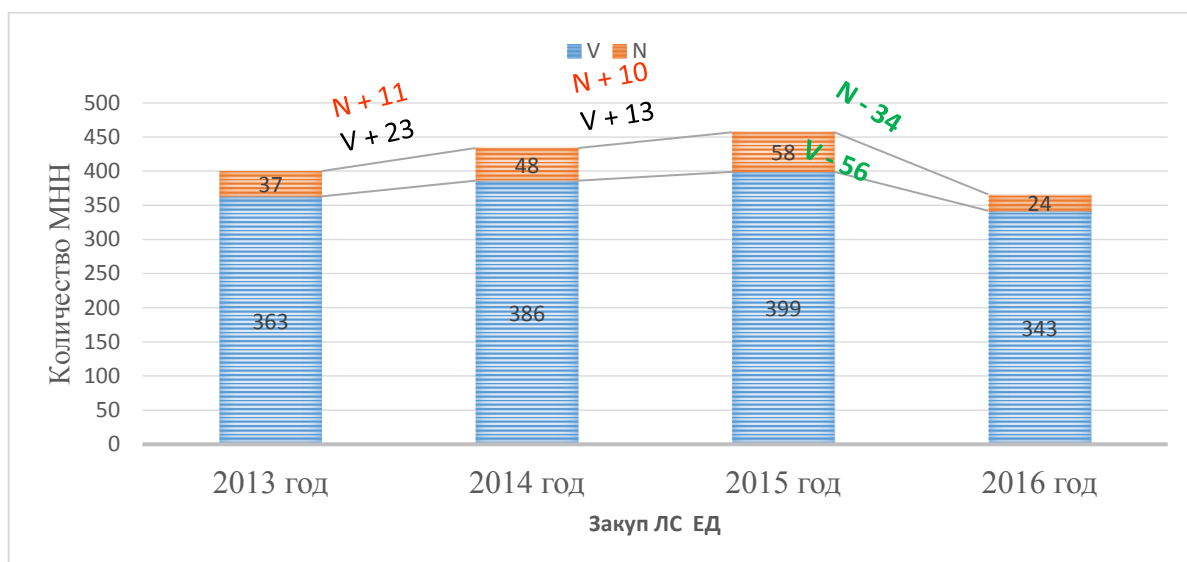


Рисунок 26. Динамика изменений доли препаратов с индексами V и N.

Доли затраченных денежных средств на препараты с индексом N за 2013-2016 годы представлены на *рисунке 27*.

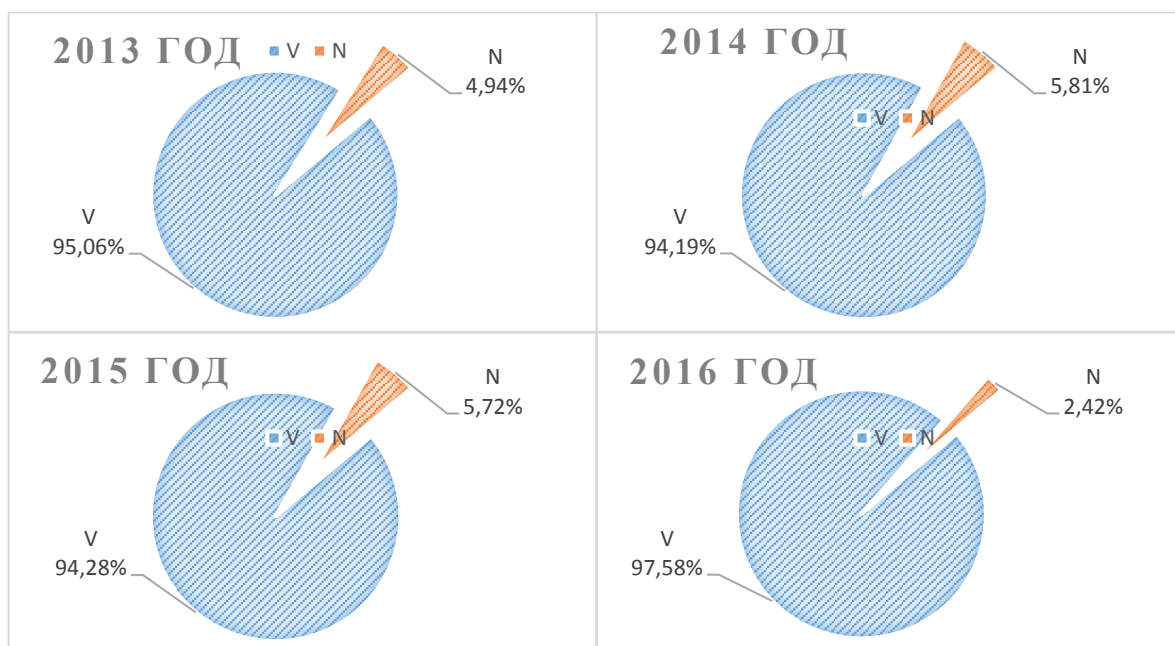


Рисунок 27. Доля затраченных денежных средств на препараты с индексом N

Исследование показало, что в закупе лекарственных средств Единого дистрибьютора в 2016 году уменьшилось количество препаратов с недоказанной эффективностью по сравнению с предыдущими годами. В 2016 году было закуплено 24 МНН с индексом N. Сумма, затраченная на закуп ЛС в 2016 году, уменьшилась на 11,9% по сравнению с 2015 годом;

В закупе лекарственных средств в 2016 году наиболее затратными фармакологическими группами являются:

- 1) Противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты;
- 2) Противомикробные препараты системного действия;
- 3) Кровь и система кроветворения;
- 4) Пищеварительный тракт и обмен веществ.

В ТОП-5 наиболее затратных препаратов вошли:

- 1) Вакцина против пневмококковой инфекции;
- 2) Плазменный фактор свертывания крови VIII;
- 3) Трастузумаб;
- 4) Иматиниб;
- 5) Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, содержащая бесклеточный коклюшный компонент.

Результаты исследования свидетельствуют о целесообразности: рассмотрения вопроса о выведении 24 позиций по МНН с индексом N для исключения из списка закупа ЕД; проведения дальнейшего фармако-экономического анализа наиболее затратных фармакологических групп и оценки использования лекарственных средств, вошедших в ТОП-5 наиболее затратных препаратов.

Резюме

В комплексе проведение исследований по выявлению практических проблем внедрения формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан на современном этапе показало, что принятые в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», формы закупа лекарственных средств в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи медицинскими организациями осуществляемые на амбулаторном уровне - в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, на стационарном уровне - в пределах лекарственных формуляров медицинских организаций позволили существенно совершенствовать эту деятельность.

Необходимость сдерживания расходов на лекарственное обеспечение путем рационального использования ограниченных финансовых ресурсов решается, в том числе, путем создания системы единого дистрибьютора по запуску лекарственных средств.

Проведенные исследования позволили изучить текущую ситуацию функционирования формулярной системы в Республике Казахстан, существующую практику назначения лекарственных средств в медицинских организациях Республики Казахстан, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, оценить текущую ситуацию по охвату и финансированию амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП и определить взаимосвязь между лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне и уровнем госпитализации и летальности, а также провести анализ расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение на стационарном уровне.

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о необходимости постоянного мониторинга функционирования формулярной системы и рациональности использования лекарственных средств в условиях

первичной медико-санитарной помощи для мотивирования врачей ПМСП к выписыванию ЛС под МНН и повышению информированности врачей ПМСП и населения об использовании инъекционных препаратов.

Полученные данные свидетельствуют также о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне, так как объем финансирования и охват пациентов лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне остается неполным, при этом распределение бюджетных средств по регионам остается неравномерным. Для повышения доступности медицинской помощи населению необходимо дальнейшее расширение перечня нозологий и лекарственных средств в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне за счет снижения госпитализации и сокращения стационарного лечения.

В результате внедрения формулярной системы в Республике Казахстан в списке закупок лекарственных средств в 2016 году уменьшилось количество препаратов с недоказанной эффективностью по сравнению с предыдущими годами. Исследование позволило также выявить наиболее затратные фармакологические группы лекарственных средств и ТОП-5 наиболее затратных препаратов для дальнейшего проведения фармакоэкономического анализа и оценки использования лекарственных средств, что позволяет принимать целевые меры по улучшению ситуации.

ГЛАВА 5. НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.

Проведенными исследованиями установлено, что одним из важных направлений научного обоснования совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан является разработка методологии отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры, особенно на уровне медицинской организации, без учета которой невозможно унифицировать подходы к формированию лекарственных формуляров.

5.1. Методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций.

Отбор лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций оказывает значительное влияние на качество медицинской помощи, эффективность и безопасность фармакотерапии, а также на стоимость лечения.

В результате проведенного исследования определены используемые в настоящее время медицинскими организациями РК критерии отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры [72]. Также, изучены критерии отбора лекарственных средств в Модельный Перечень основных ЛС ВОЗ [126]. Результаты сравнения представлены в таблице 13.

Таблица 13. Сравнительная таблица критериев отбора лекарственных средств в формуляры в РК и ВОЗ.

№ п/п	Критерии отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры МО в РК	Критерии отбора лекарственных средств в Модельный Перечень основных ЛС ВОЗ
1	наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, до его разработки в Республиканском лекарственном формуляре	-

2	выбираются с учетом данных по заболеваемости	выбираются с учетом распространенности заболеваний
3	с учетом обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра)	доступны в любое время, в достаточном количестве и любой лекарственной форме
4	имеют доказанную клиническую эффективность и безопасность (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);	имеют доказанную клиническую эффективность и безопасность;
4	выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра)	приемлемы по стоимости, т.е. «затратно-эффективные»;
5	-	надлежащего качества;
6	-	соответствуют клиническим руководствам.

Таким образом, из данной таблицы видно, что при отборе лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций одним из

основных критериев включения лекарственного препарата в лекарственный формуляр медицинской организации является наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, при этом отсутствуют такие критерии как выбор лекарственных препаратов надлежащего качества и соответствие клиническим руководствам. Также, нет четкого требования по проведению фармакоэкономической оценки.

15 июля 2016 года приказом №622 Минздравом был утвержден Казахстанский национальный лекарственный формуляр, куда вошли зарегистрированные препараты с доказанной клинической эффективностью и безопасностью и с утвержденными предельными ценами на каждое торговое наименование в соответствии с правилами формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра. Основными критериями включения препаратов в КНФ, согласно данных правил, являются наличие государственной регистрации в РК, присутствие данного ЛС в Британском национальном лекарственном формуляре, наличие доказанной клинической эффективности и безопасности препарата, также наличие предельной цены. 6 декабря 2017 года приказом Минздрава №931 утвержден новый перечень Казахстанского национального лекарственного формуляра, куда вошли 3036 торговых наименований препаратов, отвечающих данным требованиям без учета фармакоэкономического анализа.

Вместе с тем, анализ показал, что в соответствии с международным опытом, рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и опытом работы формулярной системы в РК предполагается целесообразным дополнить используемые критерии отбора ЛС в лекарственные формуляры медицинских организаций (наравне с другими перечнями, возмещаемыми за счет государства) выбором препаратов надлежащего качества, с учетом клинических руководств и обязательным требованием проведения фармакоэкономического анализа на локальном уровне.

При этом, критериями положительного заключения отбора лекарственных препаратов в лекарственные формуляры медицинских организаций являются наличие доказательств его клинической и экономической эффективности и безопасности, с учетом данных терапевтической эквивалентности и/или биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов, потенциальной потребности населения в данных лекарственных препаратах, уровни убедительности доказательств эффективности «А» и «В». Лекарственные препараты с уровнем убедительности доказательств эффективности «С» не рекомендуются для включения (рекомендуются к исключению).

Критериями положительного заключения фармакоэкономической эффективности лекарственных средств является достижение желаемой эффективности лечения за меньшие затраты, и соотнесение этих затрат с возможностями системы здравоохранения РК, что обуславливает целесообразность включения лекарственных препаратов в лекарственные формуляры.

Современное состояние медицинской науки и здравоохранения диктует необходимость разработки и применения новых подходов и технологий сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации, позволяющих преобразовывать результаты исследований в ясные, четкие рекомендации, как для врачей, так и для решения общих проблем организации оптимальной системы медицинской помощи.

Принятие оптимального решения врачом, научным работником, менеджером здравоохранения, наряду с его профессиональными знаниями, требует умения критически и грамотно оценивать новейшие результаты научных и клинических исследований. Поэтому реализация доказательного подхода в клинической практике возможна только при постоянном обучении и самообучении медицинских специалистов современным технологиям

поиска, анализа и обобщения, и критической оценки медицинской информации [34].

5.2. Индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях Республики Казахстан.

Результаты исследования показали, что без проведения оценки эффективности функционирования ФС в МО формулярная система функционирует формально. Поэтому, с учетом формирования индикаторов оценки качества медицинских услуг [72], а также рекомендациями ВОЗ, при методологической поддержке консультантов Всемирного банка, предложены и подготовлены следующие индикаторы оценки функционирования формулярной системы медицинской организации:

1. Индикаторы структуры-показатели, определяющие полноту и уровень развития структуры и внутренней формы организации системы:

- 1.1. Наличие формулярной комиссии в медицинской организации;
- 1.2. Наличие положения и плана работы формулярной комиссии медицинской организации;
- 1.3. Соответствие состава\структуры формулярной комиссии медицинской организации, действующим нормативно-правовым актам;
- 1.4. Наличие в составе формулярной комиссии медицинской организации клинического фармаколога;
- 1.5. Наличие лекарственного формуляра в медицинской организации;
- 1.6. Наличие политики или иного документа, описывающего систему надлежащей практики управления использованием ЛС в медицинской организации, включающего все этапы использования ЛС;
- 1.7. Наличие системы оценки использования лекарственных средств;
- 1.8. Наличие журнала регистрации побочных действий ЛС.

2. Индикаторы процесса-показатели, определяющие уровень пошаговой организации и функционирования всех процессов системы.

2.1. Периодичность пересмотра лекарственного формуляра медицинской организации;

2.2.Количество заседаний ФК в год;

2.3.Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала;

2.4.Наличие доступа медицинского персонала к независимой информации о ЛС;

2.5.Наличие обоснованной потребности в ЛС для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости в медицинской организации;

2.6.Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств;

2.7.Функционирование системы регистрации побочных действий ЛС;

2.8.Функционирование системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;

2.9.Проведение клинико-экономического анализа расходования бюджетных средств на лекарственные препараты;

2.10.Периодичность проведения обучения медицинского персонала МО рациональному использованию ЛС.

3. Индикаторы результата - показатели, определяющие уровень результативности и функционирования системы в целом.

3.1. Перечисление ЛС в лекарственном формуляре под международным непатентованным наименованием (МНН);

3.2. Соответствие лекарственного формуляра медицинской организации Казахстанскому национальному лекарственному формуляру;

3.3. Соответствие лекарственного формуляра клиническим протоколам диагностики и лечения по определенным нозологиям;

3.4. Периодичность проведения оценки использования лекарственных средств;

3.5. Мониторинг представленных карт – сообщений о побочном действии ЛС;

3.6. Оценка знаний медицинского персонала медицинской организации о системе управления использованием ЛС.

Вышеуказанные индикаторы оцениваются на основе следующих документов медицинской организации:

- 1) Приказ о составе формулярной комиссии медицинской организации;
- 2) Положение и план работы формулярной комиссии медицинской организации;
- 3) Протоколы заседаний формулярной комиссии медицинской организации;
- 4) Лекарственный формуляр медицинской организации;
- 5) Клинические протоколы диагностики и лечения;
- 6) Политика или иной документ, описывающий систему надлежащей практики управления использованием ЛС в медицинской организации, включающей все этапы использования ЛС;
- 7) Журнал регистрации побочных действий ЛС;
- 8) Отчеты по результатам оценки использования лекарственных средств;
- 9) Отчеты по результатам клинико-экономического анализа лекарственного формуляра медицинской организации;
- 10) Результаты оценки знаний медицинского персонала медицинской организации о системе управления использованием ЛС.

Для проведения количественной оценки проведена экспертная оценка по пятибальной шкале и предложена балльная система оценок.

- 1) Каждый индикатор оценивается по 5 балльной шкале;
- 2) Максимальное количество баллов 120.

Качественная оценка результатов проводится по % соответствия к максимально возможному количеству баллов:

- 1) 90-100% – «Отлично»;
- 2) 75-89%– «Хорошо»;
- 3) 50-74%– «Удовлетворительно»;
- 4) < 50%– «Неудовлетворительно».

Таким образом, для оценки функционирования формулярной системы медицинской организации всего предложено 24 индикатора. Предложенные индикаторы оценки поэтапно внедряются в работу медицинских организаций Республики Казахстан для оценки функционирования формулярной системы в медицинской организации не только в рамках самооценки деятельности медицинской организации внутренним аудитом, но и для сравнения деятельности различных медицинской организации одного уровня (например, поликлиники с дневным стационаром), а также при проведении аккредитации медицинской организации на соответствие уровню деятельности [37].

5.3. Научно-обоснованные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан

В соответствие с проведенным исследованием, с учетом рекомендаций WHO (World Health Organization), USAID (United States Agency for International Development), разработаны и научно обоснованы основные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан, которые включают в себя рекомендации по:

1. созданию междисциплинарного учреждения, объединяющего врачей и фармацевтов, представителей министерства, системы медицинского страхования, общественных объединений, других представителей индустрии (в частности, из ассоциаций компаний-производителей). В идеальном случае в процессе должны участвовать также пациенты. Рабочие группы или комиссии, ответственные за управление и ведение принципов системы

формуляров, должны быть независимыми от какой–либо из заинтересованных сторон. Важно учитывать, что формулярная система — не просто перечень лекарственных средств и их характеристика. Она должна быть динамичной, регулярно обновляться, особенно с введением новых технологий;

2. поддержанию справочника лекарственных формуляров, которые должны содержать надежную и основанную на доказательствах информацию о лекарственном средстве, его действии, различных схемах применения и быть связанными с постоянно обновляющимися стандартами диагностики и лечения;

3. разработке рекомендаций (основных принципов) для каждого уровня системы здравоохранения, включая рекомендации для первичного звена и специального (сестринского) ухода. Они должны соответствовать тяжести заболевания, требуемому вниманию в государстве и уровню квалификации лечащих врачей;

4. обеспечению большего влияния на медицинскую практику, для этого в систему необходимо включить следующие важные детали:

- открытый процесс выбора лекарственных средств;
- легкость понимания (чтения, осознания);
- обучение и широкое распространение информации;
- проведение регулярной оценки и мониторинга назначения лекарств;
- возможность обратной связи в системе;
- информация о системе, ее изменениях и практике назначения должна регулярно рассылаться пользователям (лечащим врачам);

5. включению фармакоэкономики (анализ экономической эффективности) в процесс отбора лекарственных средств. Скорее всего формулярный перечень будет определяться наиболее комплексной терапией, где возможны различные схемы, сопоставимые в ходе соответствующих клинических исследований;

6. дальнейшему совершенствованию нормативной правовой базы в области развития формулярной системы и рационального использования лекарственных средств;

7. разработке механизмов этического продвижения лекарственных средств.

Практические стороны внедрения формулярной системы могут сделать ее сложной в применении лечащими врачами (набор норм, работа с бумагами, контрольные мероприятия), а научное подтверждение правильности выбора, указанного в рекомендациях, не всегда обоснованными.

Формулярная система обычно разрабатывается под руководством национальных или местных управлений здравоохранения, но профсоюзы и общественные объединения также могут принимать активное участие, а иногда являться инициаторами разработки рекомендаций.

Формулярная система является относительно дорогостоящей. Она требует адекватного финансирования, которое часто не обеспечивается и, скорее всего, не будет являться частью отчислений на здравоохранение из национального и местных бюджетов.

Указанные направления включены в подготовленные нами методические рекомендации и утверждены на заседании №4 Экспертной комиссии Лекарственного информационно-аналитического центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» (протокол №2 от 15 августа 2012 года).

Также, они утверждены и разрешены к печати Республиканским центром инновационных технологий медицинского образования и науки Министерства здравоохранения Республики Казахстан в качестве методических рекомендаций для практического здравоохранения (протокол № 11 от 23 ноября 2012 года).

Резюмируя вышесказанное, надо отметить, что предложенные методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций и индикаторы оценки функционирования

формулярной системы в медицинских организациях продемонстрировали свою эффективность по результатам проведенного исследования. Использование данной методологии и индикаторов позволит получить повышение качества медикаментозной терапии, приведет к снижению медикаментозных ошибок и значительной экономической эффективности от их использования на различных уровнях системы здравоохранения. Кроме того, предложенные индикаторы могут гибко видоизменяться для приспособления к использованию в различных экономических обстоятельствах и в различных целевых группах. Дальнейшее совершенствование индикаторов позволит повысить удовлетворенность пациентов качеством проводимой фармакотерапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нерациональное использование лекарственных средств представляет собой серьезный глобальный кризис общественного здравоохранения, для решения которого необходимо сосредоточить внимание на системах здравоохранения и политике в области здравоохранения.

В условиях недостаточности бюджета достижение безопасного и эффективного использования лекарственных средств и достижение качественного уровня лекарственного обеспечения населения 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.

Формулярная система как инструмент для оптимизации лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств в практике здравоохранения направлена на повышение клинической и экономической эффективности лечебного процесса.

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

Проблемам нерационального использования лекарственных средств и развитию формулярной системы посвящено большое число исследований. В настоящей работе изучена отечественная и зарубежная литература по вопросам опыта организации и внедрения формулярной системы и выявлены различные подходы в организации деятельности в этом направлении, способствующие принятию корректных и наиболее эффективных решений и возможные риски в менеджменте рационального использования

лекарственных средств в Республике Казахстан как на республиканском уровне, так и на уровне региона и отдельно взятого медицинского учреждения.

В работе произведен анализ изменений нормативной правовой базы, регламентирующей сферу развития формулярной системы Республики Казахстан. Исследованы и определены основные организационные и практические проблемы деятельности. Изучены принципы построения формулярной системы на уровне республики, региона и медицинской организации. Проанализированы задачи, решаемые на каждом из этапов этого процесса. Выполнен анализ основных проблем, существующих при внедрении формулярной системы в медицинские организации. Проанализированы основные требования к медицинским организациям, вопросы юридического и экономического сопровождения.

В данном исследовании впервые изучены и систематизированы проблемы функционирования формулярной системы, существующая практика назначения лекарственных средств на уровне первичной медико-санитарной помощи с использованием индикаторов ВОЗ, влияние бесплатного лекарственного обеспечения на уровень госпитализации и смертности, а также расходы на медикаменты на амбулаторном и стационарном уровнях, произведен анализ их эффективности.

Исследованию подлежали медицинские организации (организация формулярной системы, записи в амбулаторных картах), также выходные данные информационных систем («Лекарственное обеспечение», «Электронный регистр стационарных больных»). Всего в анкетировании участвовали 3881 медицинских организаций стационарного и амбулаторного уровней, 9273 врачей первичной медико – санитарной помощи (ПМСП), проведен анализ 13170 амбулаторных карт (6570 проспективно в период назначения пациенту и 6600 ретроспективно по амбулаторным картам с регистратуры). Всего было проанализировано не менее 60 амбулаторных карт в каждой медицинской организации.

Индикаторы назначения лекарственных средств были в пределах оптимального значения индикаторов, кроме индикаторов: процент препаратов, прописанных по генерическому (международному непатентованному) наименованию (25%), процент назначения антибактериальных препаратов (29,9%) и процент назначения инъекционных препаратов (16,9%).

Индикаторы качества оказания услуг пациентам были оценены только в части анализа среднего времени консультации пациентов, при этом установлено несоответствие полученных данных оптимальному уровню.

По результатам анализа индикаторов медицинского учреждения в части наличия независимых источников информации в 2011 году было определено, что всего 10% медицинских организаций имели в наличии Республиканский лекарственный формуляр и в среднем 30% медицинских учреждений располагали независимой информацией о лекарственных средствах.

В 2013, 2014 и 2015 годах во всех медицинских организациях, участвовавших в исследовании, имелись в наличии Республиканский лекарственный формуляр и источники независимой информации о лекарственных средствах (справочники ЛС и клинические руководства).

Несмотря на увеличение объема финансирования и количества обеспеченных пациентов на амбулаторном уровне увеличилось количество госпитализированных больных и уровень летальности практически по всем нозологическим группам. В то же время уменьшилось количество госпитализированных больных в 11 раз и уровень летальности – в 2,3 раза по категории Онкология, что скорее всего связано с появлением стационаров на дому и развитием паллиативной помощи. В рамках нозологий используются препараты соответственно клиническим протоколам и утвержденному Перечню ЛС, но допускаются случаи выписывания ЛС вне Перечня.

Полученные данные свидетельствуют о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне.

Объем финансирования и охват пациентов лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне остается неполным, при этом распределение бюджетных средств по регионам остается неравномерным. Для обеспечения полного охвата пациентов лекарствами на амбулаторном уровне необходимо выделение дополнительного финансирования амбулаторного лекарственного обеспечения. Сумма обеспечения на душу населения по регионам варьирует в интервале от 1382,6 тенге до 3056,2 тенге, что зависит от социально-экономического развития региона и требует разработки механизмов по выравниванию финансирования системы амбулаторного лекарственного обеспечения с учетом различий подушевого финансирования. Для повышения доступности медицинской помощи населению необходимо дальнейшее расширение перечня нозологий и лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне за счет снижения госпитализации и сокращения стационарного лечения.

В закупе лекарственных средств Единым дистрибьютором в 2016 году уменьшилось количество препаратов с недоказанной эффективностью по сравнению с предыдущими годами. В 2016 году было закуплено 24 лекарственных средств по международному непатентованному наименованию с индексом N (Non-essential) – второстепенные, с низкой доказанной эффективностью. Сумма, затраченная на закуп лекарственных средств в 2016 г., уменьшилась на 11,9% по сравнению с 2015 г. При этом выявлены наиболее затратные фармакологические группы.

Результаты проведенного исследования свидетельствует о необходимости постоянного мониторинга функционирования формулярной системы и рациональности использования лекарственных средств в условиях первичной медико-санитарной помощи для мотивирования врачей ПМСП к выписыванию ЛС под международным непатентованным наименованием и

повышению информированности врачей и населения об использовании инъекционных препаратов.

В этой связи, на основе полученных результатов проведенного исследования, предложена методология отбора ЛС в лекарственные формуляры на уровне медицинской организации.

При определении критериев отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций, взяты за основу критерии отбора лекарственных средств в Модельный Перечень основных ЛС ВОЗ.

По рекомендации ВОЗ основные ЛС должны соответствовать следующим критериям:

1. выбираются с учетом распространенности заболеваний;
2. имеют доказанную клиническую эффективность и безопасность;
3. приемлемы по стоимости, т.е. «затратно-эффективные»;
4. доступны в любое время, в достаточном количестве и любой лекарственной форме;
5. надлежащего качества;
6. соответствуют клиническим руководствам.

Таким образом, стало очевидным, что ни один клинический специалист не может быть в курсе всех новейших достижений в области профилактики и лечения заболеваний, а обобщением и систематизацией всей имеющейся информации должны заниматься эксперты в каждой клинической сфере.

Современное состояние медицинской науки и здравоохранения диктует необходимость разработки и применения новых подходов и технологий сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации, позволяющих преобразовывать результаты исследований в ясные, четкие рекомендации, как для врачей, так и для решения общих проблем организации оптимальной системы медицинской помощи.

Принятие оптимального решения врачом, научным работником, менеджером здравоохранения, наряду с его профессиональными знаниями, требует умения критически и грамотно оценивать новейшие результаты научных и клинических исследований. Поэтому реализация доказательного подхода в клинической практике возможна только при постоянном обучении и самообучении медицинских специалистов современным технологиям поиска, анализа и обобщения, и критической оценки медицинской информации.

Только те лекарственные средства, эффективность и безопасность которых доказана в надежных исследованиях, можно финансировать за счет государственных средств.

Для оценки функционирования формулярной системы медицинской организации всего предложено 24 индикатора. Данные индикаторы можно использовать не только для оценки функционирования формулярной системы в МО в рамках самооценки деятельности МО внутренним аудитом, но и для сравнения деятельности различных МО одного уровня (например, поликлиники с дневным стационаром), а также при проведении аккредитации МО на соответствие уровню деятельности.

Предложены основные направления совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан:

1. Учитывая, что формулярная система — не просто перечень лекарственных средств и их характеристика, требуется ее регулярное обновление, особенно с введением новых медицинских технологий. Для этого целесообразно создание междисциплинарного учреждения, объединяющего врачей и фармацевтов, представителей министерства, системы медицинского страхования, общественных объединений, других представителей индустрии (в частности, из ассоциаций компаний-производителей). В идеальном случае в процессе должны участвовать также пациенты. Рабочие группы или комиссии, ответственные за управление и ведение принципов системы

формуляров, должны быть независимыми от какой–либо из заинтересованных сторон;

2. Справочники лекарственных формуляров медицинских организаций должны содержать надежную и основанную на доказательствах информацию о лекарственном средстве, его действии, различных схемах применения и быть связанными со стандартами диагностики и лечения, которые постоянно обновляются;

3. Необходимо разработать рекомендации (основные принципы) для каждого уровня системы здравоохранения, включая рекомендации для первичного звена и специального (сестринского) ухода. Они должны соответствовать тяжести заболевания, требуемому вниманию в государстве и уровню квалификации лечащих врачей;

4. Для обеспечения большего влияния на медицинскую практику, в систему необходимо включить следующие важные детали:

- открытый процесс выбора лекарственных средств;
- легкость понимания (чтения, осознания);
- обучение и широкое распространение информации;
- проведение регулярной оценки и мониторинга назначения лекарств;
- возможность обратной связи в системе;
- информация о системе, ее изменениях и практике назначения должна регулярно рассылаться пользователям (лечащим врачам);

5. Практические стороны введения формулярной системы могут сделать ее сложной в применении лечащими врачами (набор норм, работа с бумагами, контрольные мероприятия), а научное подтверждение правильности выбора, указанного в рекомендациях, не всегда обоснованными;

6. Формулярная система обычно разрабатывается под руководством национальных или местных управлений здравоохранения, но профсоюзы

и общественные объединения также могут принимать активное участие, а иногда являться инициаторами разработки рекомендаций;

7. Включение фармакоэкономики (анализ экономической эффективности) в процесс отбора лекарственных средств является комплексным, поднимает многие вопросы. Поэтому формулярный перечень должен учитывать возможности комплексной терапии, где возможны различные схемы, сопоставимые в ходе соответствующих клинических исследований;

8. Формулярная система является относительно дорогостоящей и требует адекватного финансового обеспечения;

9. Необходимо дальнейшее совершенствование нормативной правовой базы в области развития формулярной системы и рационального использования лекарственных средств, а также разработка соответствующих механизмов этического продвижения лекарственных средств.

Предложенные методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций и индикаторы оценки функционирования формулярной системы в медицинских организациях продемонстрировали свою эффективность по результатам проведенного исследования. Использование данной методологии и индикаторов позволит получить повышение качества медикаментозной терапии, приведет к снижению медикаментозных ошибок и значительной экономической эффективности от их использования на различных уровнях системы здравоохранения. Кроме того, предложенные индикаторы могут гибко видоизменяться для приспособления к использованию в различных экономических обстоятельствах и в различных целевых группах. Дальнейшее совершенствование индикаторов позволит повысить удовлетворенность пациентов качеством проводимой фармакотерапии.

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 нормативно-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 республиканский формуляр, распределены по степени затратности на три группы – наиболее затратные (А), среднетратные (В) и наименее затратные (С). В результате АВС/частотного анализа нозологий, в группу А вошли 11 нозологий – на которые приходятся 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 нормативно-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

1. На республиканском уровне:

1.1 совершенствование формулярной системы (Казахстанский национальный лекарственный формуляр и лекарственные формуляры медицинских организаций), применение результатов фармакоэкономического анализа при отборе лекарственных препаратов, выбор лекарственных препаратов надлежащего качества из клинических руководств и закрепление процедуры проведения оценки и мониторинга использования лекарственных средств путем разработки или внесения изменений в законодательные и нормативные документы;

1.2 обеспечение полноценного финансирования деятельности формулярной системы за счет государственного бюджета или платных услуг;

1.3 способствование этическому продвижению лекарственных средств через утверждение правил 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.);

1.4 рассмотрение на заседании формулярной комиссии вопроса о выведении 24 препаратов (МНН) с индексом N (без доказанной клинической эффективности) для исключения из списка закупа ЕД и проведение регулярного клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа наиболее затратных фармакологических групп и оценки использования ЛС, вошедших в ТОП-5 наиболее затратных препаратов;

1.5 повышение доступности медицинской помощи населению путем дальнейшего расширения перечня нозологий и лекарственных средств в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на амбулаторном уровне за счет снижения госпитализации и сокращения стационарного лечения и регулярного пересмотра перечней возмещаемых препаратов;

1.6 внесение изменения в правила разработки и согласования лекарственных формуляров медицинских организаций с добавлением критериев отбора лекарственных средств, предложенных в результате настоящего исследования;

2. На региональном уровне:

2.1 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;

3. На уровне медицинской организации:

3.1 для повышения качества оказания медицинской помощи населению РК руководителям медицинских организаций поэтапно внедрять индикаторы оценки функционирования формулярной системы, предложенные в результате настоящего исследования;

3.2 руководителям медицинских организаций и вузов поддерживать доступ и подписку к базам данных доказательной медицины и к источникам профессиональной литературы, ограничить доступ фармацевтических представителей к врачам, членам формулярной комиссии медицинской организации и рецензирование материалов, которые они представляют;

3.3 руководителям медицинских организаций планировать средства на переподготовку или повышение квалификации медицинских работников, в том числе менеджеров здравоохранения с клиническим образованием, по вопросам фармации, клинической фармакологии, фармакоэкономики и оценки технологий здравоохранения;

3.4 необходимо мотивировать врачей первичной медико-санитарной помощи к выписыванию лекарственных средств под международным непатентованным наименованием;

3.5 для тщательного изучения анамнеза пациента и установления доверительных отношений между врачом и пациентом, улучшения качества обслуживания пациента необходимо продлить время консультации пациента;

4. В области информирования населения о правильном использовании лекарственных средств:

4.1 использовать потенциал профессиональных неправительственных организаций для формирования у населения приверженности к рациональному использованию лекарственных средств (использованию генерических, инъекционных, антибактериальных препаратов), продвижению имиджа здорового образа жизни путём выделения государственного социального заказа и грантов;

4.2 медицинским работникам и профессиональным организациям активно обучать пациента и членов семьи правильному применению лекарственных средств на популяционном и индивидуальном уровне;

4.3 в отделениях профилактики медицинских организаций ПМСП проводить для различных возрастных групп и групп пациентов по заболеваниям обучение рациональному использованию лекарственных средств.

Список сокращений

РК	Республика Казахстан
СНГ	Содружество независимых государств
ВОЗ(WHO)	Всемирная организация здравоохранения
Кодекс	Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
ГПРЗ «Денсаулық»	Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы
ГПРЗ «Саламатты Қазақстан»	Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011 - 2015 годы
НЛП	Национальная лекарственная политика
КФ	Комитет фармации
ОСМС	Обязательное социальное медицинское страхование
РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
ЛЦ	Лекарственный центр
ЦРИЛС	Центр рационального использования лекарственных средств
Редакция КНФ	Редакция «Казахстанский национальный лекарственный формуляр»
ЕД	Единый дистрибьютор
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ВСМП	Высокоспециализированная медицинская помощь
МО	Медицинская организация
РЛФ	Республиканский лекарственный формуляр

КНФ	Казахстанский национальный лекарственный формуляр
ЛФ МО	Лекарственный формуляр медицинской организации
АЛО	Амбулаторное лекарственное обеспечение
РФК	Республиканская формулярная комиссия
ФК МЗ	Формулярная комиссия Министерства здравоохранения
NICE	Национальный институт здравоохранения и клинического совершенства Великобритании
МКР	Международные клинические рекомендации
КП	Клинические протоколы
ИСЛО	Информационная система лекарственного обеспечения
ЭРСБ	Электронный регистр стационарных больных
КЭА	Клинико-экономический анализ
ЛС	Лекарственное средство
АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация
МНН	Международное непатентованное наименование
ИМН	Изделия медицинского назначения
Список	Список основных (жизненно-важных) лекарственных средств
Правила	Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам
ГОБМП	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

Список литературы:

1. 10 фактов об основных лекарственных средствах. Доступно по: http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/ru/index5.html. Ссылка активна на 16.09.2017г.;
2. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б., Горохова С.Г., Кобина С.А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) // М.: «Ньюдиамед», Москва -2000.-80с.;
3. Ахелова Ш.Л. Анализ международного опыта эффективного функционирования формулярной системы// Клиническая медицина. – 2011.- №1(20).-С.138-143.;
4. Ахелова Ш.Л., Аканов А.Б. Перспективы поэтапного создания и внедрения формуляра лекарственных средств// Кыргызстан хирургиясы, 2011. - №1. -С.34-38 (Кыргызстан);
5. Ахелова Ш.Л., Жузжанов О.Т., Костюк А.В., Аканов А.Б., М.А.Элтаева Проблемы становления формулярной системы в Республике Казахстан// Клиническая медицина, 2010. -№3-С.31-36.;
6. Ахелова Ш.Л., Жузжанов О.Т., Секенова Р.К., Уразалинова Г.Т. Значение формулярной системы в управлении качеством высокоспециализированной медицинской помощи//Денсаулық сақтауды дамыту журналы. -2011.-№1(58)-С.97-100.;
7. Ахелова Ш.Л., Обоснование и разработка эффективных методов лекарственного обеспечения на уровне высокоспециализированной медицинской помощи//Диссертации на соискание ученой степени доктора философии (PhD)- Астана- 2011г.;
8. Бейсенбаева А.А., Гуляев А.Е., Ермекбаева Б.А., Нургожин Т. Методические рекомендации по организации внедрения Республиканской (национальной) формулярной системы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (из 3-х частей), Астана, 2006г.

9. Борисова, О.А., Джупарова И.А. Оптимизация лекарственного обеспечения в формулярной системе с использованием методов ABC-, VEN-анализов // Медицина и образование в Сибири. – 2014. – № 6. – С. 15;

10. Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. Возможность использования ABC/VEN-анализа в системе управления качеством фармакотерапии учреждения здравоохранения // Фундаментальные исследования. – 2014. – № 4-1. – С. 51-57; URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=33665> (дата обращения: 17.05.2018).

11. Воробьев, П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Формулярная система в России -вчера, сегодня, завтра // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2005. – №10. – С. 4–8;

12. Гавриленко Л.Н., Сачек М.М., Хейфец Н.Е., Овчинникова М.Ю., Шпаковская А.А. Формирование формулярной системы в Республике Беларусь // Журнал Вопросы организации и информатизации здравоохранения №S, г. Минск, 2015 год стр. 9-15. <https://elibrary.ru/item.asp?id=29822515>;

13. Галиуллин Н.И., Сафиуллин Р.С., Зиганшина Л.Е. и др. Формулярная система // Методическое руководство по разработке, внедрению и поддержанию, Казань, 2002 г. 30 стр.;

14. Галяутдинова А.Ю., Оптимизация использования лекарственных средств в рамках внедрения и совершенствования формулярной системы // Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Казань, 2004г.;

15. Громакова Л. С., Ермоленко И. А., Фролов А. Л. Фармакоэкономические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения республиканского перинатального центра // Молодой ученый. — 2015. — №3. — С. 278-281. — URL <https://moluch.ru/archive/83/15411/> (дата обращения: 17.05.2018).

16. Гуляев А.Е., Нургожин Т.С. Общность проблем фармакотерапии при внедрении формулярной системы в Казахстане и Узбекистане. Национальный

центр биотехнологии Республики Казахстан, г.Астана, Алматинский институт усовершенствования врачей//Журнал Ремедиум. Фармрынки СНГ.Казахстан, октябрь 2008г.стр.67-69.;

17. Гунько Н.А. Совершенствование системы государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств в Республике Казахстан: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. - Бишкек, 2008.- 25 с.;

18. Доклад секретариата ВОЗ А60\24, 22.03.2007 г. Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств. Доступен по: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB120/b120_7-ru.pdf Ссылка активна на 28.11.2017г. 11 с.;

19. Желнин Е.В., МIRONЧЕНКО С.И., ХНМУ, Развитие формулярной системы в мире и украинские реалии//Стоматолог: Журнал для практикующего стоматолога и зубного техника. - 2011. - N 3. - С. 11-15 (33);

20. Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 года N 522 «О лекарственных средствах». Утратил силу Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года N 193-IV;

21. Здоровье -21. Основы политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ // Европейская серия «Здоровье для всех». - ВОЗ, ЕРБ. - Копенгаген. - 2000. - №6. - 310 с.;

22. Информационная система нормативно-правовых документов «Адилет» Доступен по: <http://adilet.zan.kz/rus>. Ссылка доступна на 07.01.2018г.;

23. Информационная система нормативно-правовых документов «Параграф» Доступен по: <http://online.zakon.kz/>. Ссылка доступна на 07.01.2018г.;

24. Кабачная А., Пономаренко Н. Промоция лекарственных средств в условиях внедрения формулярной системы//Фармацевтика и фармация, 2016г.);

25. Казахстанский фармацевтический вестник. Информационно-аналитическая газета, 20.02.2017г. Доступен по: http://pharmnews.kz/ru/analytic/obzor-farmaceuticheskogo-rynka-rk-po-itogam-2016-goda_11217 Ссылка активна на 10.12.2017г.;

26. Калиева Ш.С., Фармакоэкономическое обоснование внедрения стандартов лечения //Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Караганда, 2004г.;

27. Ключкова И.В. Модернизация формулярной системы медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации//Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. Санкт-Петербург-2016;

28. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

29. Конституция Республики Казахстан. Конституция принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года;

30. Консультант врача. Доступен по: <http://www.rosmedlib.ru/>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

31. Леонтьева Ф.Р. Разработка структурно-функциональной модели государственной системы лекарственного обеспечения//Диссертация на соискание ученой степени к.фарм.наук. Пятигорск, 2004г.;

32. Луговкина Т.К., Тютикова Н.А., Захарова Т.А. Система лекарственных формуляров в обеспечении качества медицинской помощи в стационарах// Журнал 'Заместитель главного врача' № 10 2013 <http://www.zdrav.ru/>

33. Мажитов Т.М. Клинико-фармакологическая экспертиза и рациональное использование лекарственных средств (14.00.25)// Диссертация на соискание ученой степени д.м.н. - Караганда: Б.и., 2005. - 236 с.;

34. Мажитов Т.М., Кипшакбаев Р.К., Дербисалина Г.А., Койков В.В., Карабаева Р.Ж. «Основы доказательной медицины» // Методические рекомендации, Астана, 2010. - 41 С.;

35. Макалкина Л.Г. Внедрение индикаторов рационального использования лекарственных средств в систему менеджмента качества медицинской организации//Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии АО «Медицинский университет Астана» (Казахстан) Астана, 20-21 июня 2014г.;

36. Макалкина Л.Г., Жусупова Г.К., Есбатырова Л.М. и др. Анализ практики назначения лекарственных средств на амбулаторном уровне в Республике Казахстан за период 2011-2014 гг.//Астана медициналық журналы-2015. -№3-С. 145-153.;

37. 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» // Журнал «Менеджер здравоохранения Республики Казахстан» № 1-2, 2016г., С. 15-19;

38. Малаев, М.Г. Формулярная система лекарственного обеспечения медицинской помощи как инструмент управления расходом финансовых и лекарственных средств // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. –№1-2. –С. 36-42.

39. Мероприятия по рациональному использованию лекарственных средств. Доступен по: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/rud_activities/ru/. Ссылка активна на 16.09.2017г.;

40. Мешковский А.П. О документах ВОЗ в сфере лекарственного обеспечения // Фарматека. - М., 2002. - №6. - С.67-70;

41. Мирошниченко Ю.В. и др. Формулярная система как инструмент совершенствования лекарственной помощи в военном здравоохранении // Фармакоэкономика. Теория и практика. –2014. –Т. 2. –№1. –С. 54.;

42. Модельный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. Доступен по:

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/18th_EML_Final_web_8Jul13.pdf. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

43. Мушанова З.Е., Жусупова Г.К. и другие под редакцией Гуляева А.Е. Формулярная система- основной инструмент рационального использования лекарственных средств//Методические рекомендации, Астана, 2012г. 53 с.;

44. Нургожин Т.С., Гуляев А.Е., Казахстанский национальный лекарственный формуляр, 2016г.;

45. Нургожин Т.С. Фармакологические принципы создания «Списка основных лекарственных средств» и лекарственных формуляров как основа повышения эффективности медикаментозной терапии //Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Караганда, 1999г.;

46. О Стратегическом плане развития Республики Казахстан до 2020 года. Указ Президента Республики Казахстан от 1 февраля 2010 года № 922;

47. Оливье Аппэкс, Франция, проект Европейской комиссии — ТАСИС Опыт функционирования формулярной системы в странах Евросоюза, Северной Америки и Австралии и перспективы внедрения в Украине//журнал «Провизор» №13, 2005г.
http://www.provisor.com.ua/archive/2005/N13/art_35.php;

48. Оспанова С.М., Локшин В.Н. Особенности лекарственного обеспечения в Республике Казахстан//Журнал Вопросы организации и информатизации здравоохранения №2(83), г.Минск, 2015 год стр.40-48.;

49. Острцова Т.П. "Роль клинических протоколов и формулярной системы в улучшении лекарственной терапии и безопасности проводимого лечения"//Филиал ассоциации семейных врачей Казахстана в Актюбинской области, 2017г.;

50. Пичхадзе Г.М., Сатбаева Э.М., Кисарь Л.В. Формулярная система: опыт внедрения и перспективы, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д.Асфендиярова, кафедра фармакологии, АЛМАТЫ//Российский медицинский журнал, №2, 2012г.;

51. План Нации - 100 конкретных шагов. Программа Президента Республики Казахстан от 20 мая 2015 года;

52. Постановление Правительства Республики Казахстан от 25 мая 2000 года №790 «О Концепции дальнейшего развития здравоохранения Республики Казахстан в 2000-2005 годах»;

53. Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2016 года № 905. «О Плате законопроектных работ Правительства Республики Казахстан на 2017 год» <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1600000905> ссылка активна на 25.11.2017г.;

54. Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 января 2011 года №41 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы;

55. Приказ Министра здравоохранения и социального развития от 06 декабря 2016 года №1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»;

56. Приказ № 392 от 03.08.2009г. «О внесении изменения и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2008 года №703 «Об утверждении Республиканского лекарственного Формуляра»;

57. Приказ Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2014 года № 332 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

58. Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 12 декабря 2013 г. №723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения РК»;

59. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении

Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;

60. Приказ и.о. Министра здравоохранения от 12.12.2013 года № 726 «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года №786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами»;

61. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 августа 2014 года № 435 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

62. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2013 года № 715 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

63. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2006 года N 617 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года № 883 "Об утверждении Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств»;

64. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 февраля 2008 года №90 «Об утверждении Проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан»»;

65. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года N 883 «Об утверждении Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств». Зарегистрирован Министерством юстиции Республики Казахстан 6 января 2005 года N 3331. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2008 года N 649;

66. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 июля 2007 года № 449 «О создании комиссии по внедрению Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан»;

67. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года № 786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами» с последними изменениями на 01.01.2016 г.;

68. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 августа 2012 года № 535 «О внесении изменения и дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

69. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 августа 2012 года № 536 «О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 мая 2011 года № 285 «Об утверждении Перечня орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан». Утратил силу в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 21 января 2016 года № 40;

70. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра» (изменен и дополнен 12.04.2013 г.);

71. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 августа 2015 года №11887;

72. Приказ МЗСР РК от 27 марта 2015 года №173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» определены индикаторы оценки качества медицинских услуг»;

73. Приказ Министерства здравоохранения «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения»;

74. Приказ Министра здравоохранения и социального развития от 10.08.2016 года № 711 «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года №786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами»;

75. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2015 года №11429;

76. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год»;

77. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 декабря 2014 года № 365 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

78. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 января 2016 года № 40 «Об отмене некоторых решений Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»;

79. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов»;

80. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года №11511;

81. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 282 «О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года №723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 мая 2015 года №11182;

82. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 402 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года №762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2015 года №11463;

83. Приказ Министра здравоохранения от 31.12.08г. №703 «Об утверждении Республиканского лекарственного Формуляра»;

84. Приказ Министра здравоохранения от 9.06.2009 г. № 300 «О формировании перечня лекарственных средств, не рекомендованных к широкому использованию в клинической практике»;

85. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 февраля 2013 года №56 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»» (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

86. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июня 2009 года №304 «О Порядке формирования Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств». Отменен в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 11 марта 2011 года № 129;

87. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2011 года № 129 «Об отмене некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан»;

88. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 мая 2011 года № 285 «Об утверждении Перечня орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан». Утратил силу в соответствии с приказом Министра

здравоохранения и социального развития РК от 21 января 2016 года № 40; (105);

89. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 220 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2011 года № 593 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»»;

90. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 декабря 2010 года № 965 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»» (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

91. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2012 года № 347 «О внесении изменений и дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года № 786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами»;

92. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20.05.2010 №361 «О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2009 года № 446 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне»;

93. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 июня 2007 года №376 «Об утверждении Перечня видов заболеваний и отдельных категорий населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и специализированное лечебное питание по рецептам отпускаются бесплатно и на льготных условиях». Зарегистрирован в Министерстве юстиции РК 14 июля 2007года №4805. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 04.09.2009 № 446;

94. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 17.06.2015 г);

95. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 апреля 2009 года № 214 «О совершенствовании формирования лекарственного формуляра»;

96. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2005 года N 636 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года № 883 "Об утверждении Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств" Зарегистрирован Министерством юстиции Республики Казахстан 29 декабря 2005 года N 4003. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2011 года N 890;

97. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года №5900;

98. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2010 года № 299 «Об утверждении Республиканского лекарственного формуляра»;

99. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2013 года № 616 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»» (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

100. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 года N 444 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 октября 2006 года N 4434. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2008 года N 649;

101. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 января 2009 года № 58 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»». (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

102. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на

амбулаторном уровне». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 сентября 2017 года № 15724;

103. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2008 года №572 «О внесении изменений и дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 июля 2007 года №449»;

104. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 июня 2012 года № 383 «О внесении изменения и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»» (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

105. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2009 года №446 «Об утверждении Перечней лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне». Зарегистрирован в Министерстве юстиции РК 24 сентября 2009 года № 5799. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 ноября 2011 года №786;

106. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2009 года № 447 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы» (отменен Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 211 «Об утверждении состава Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»);

107. Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2004 года №854 «Об утверждении Инструкции по формированию

Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств». Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2008 года N 649;

108. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2009 года №831 «Об утверждении Перечня орфанных (редко применяемых) лекарственных средств в Республике Казахстан». Утратил силу в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 11 мая 2011 года № 285;

109. Приказ Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2008 года № 677 «О внедрении Формулярной системы»;

110. Приказ Министра здравоохранения РК от 4 декабря 2007 года N 716 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2004 года № 883 "Об утверждении Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств»;

111. Программная статья Президента Казахстана Нурсултана Назарбаева «Социальная модернизация Казахстана: Двадцать шагов к Обществу Всеобщего Труда», г.Астана, 10 июля 2012 года;

112. Рациональное использование лекарственных средств. Доступно по: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/ru/. Ссылка активна на 16.09.2017г.;

113. Сайт Казахстанского национального лекарственного формуляра. Доступен по: <http://knf.kz/index.php/ru/>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

114. Сайт Комитета по статистике Министерства национальной экономики Республики Казахстан. Доступен по: <http://www.stat.gov.kz/>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

115. Сайт РГП «Республиканский центр электронного здравоохранения» МЗ РК. Доступен по: <https://ezdrav.kz/index.php/ru/about.html>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

116. Сайт Центра рационального использования лекарственных средств РГП «РЦРЗ» МЗ РК. Доступен по: <http://www.druginfo.kz/indAex.php/ru/>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

117. Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства. Послание Президента Республики Казахстан-Лидера Нации Н.А.Назарбаева народу Казахстана, г.Астана, 14.12.2012 г.;

118. Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность». Послание Президента Республики Казахстан Н.Назарбаева народу Казахстана. 31 января 2017г.;

119. Указ Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года №1438 «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы»;

120. Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2015 года №176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы и внесении дополнения в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года №957 «Об утверждении Перечня государственных программ»;

121. Указ Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года №1113 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы;

122. Формула врача. Доступен по: <http://www.formulavracha.ru/cgi-bin/unishell>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

123. Шайдуллина Л.Я., Зиганшина Л.Е. Рациональное использование лекарственных средств: вклад в развитие систем здравоохранения\\Казанский медицинский журнал, 2012 г., том 93, №5, С.803-806;

124. Этический Кодекс Формулярной комиссии, утвержден Председателем Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан Е.А. Биртановым 30 декабря 2008 года;

125. Ягудина Р.И., Чибилев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях. Фармакоэкономика.–2010. –Т. 2 –С.12-18.;

126. Ягудина, Р.И., Бабий В.В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований//Фармакоэкономика: теория и практика. –2015.–Т. 1.–№3.–С. 7-16.;

127. Ягудина, Р.И., Куликов А.Ю., Метелкин И.А. Методология анализа «затраты -эффективность» при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика. // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. –2012.–Т. 5.–№4. –С. 3-8.;

128. Ягудина, Р.И., Серпик В.Г., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика для организаторов здравоохранения. Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической оценки // Фармакоэкономика: теория и практика–2014. –Т. 2. –№1. –С. 5-20;

129. Якимова Ю.Н. Современные проблемы функционирования формулярной системы в педиатрической практике // ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России // Бюллетень медицинских Интернет- конференций (ISSN 2224- 6150) 2013. Том 3. № 12;

130. Якушева Е.Н. Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинико-фармакологического и фармакоэкономического анализа// Диссертационная работа на соискание ученой степени д.м.н., Смоленск, 2009г. Научная библиотека диссертаций и авторефератов disserCat <http://www.dissercat.com/content/optimizatsiya-otbora-lekarstvennykh-sredstv-v-formulyarnye-perechni-na-osnove-garmonizatsii-#ixzz5Fk0MlviK>

131. American Medical Association Council on Ethical and Judicial Affairs. Code of Medical Ethics. Current Opinions with Annotations. Chicago, IL: American

Medical Association; 2003. Cost containment involving prescription drugs in health plans;

132. Balkrishnan R, Byerly W, Camacho F, Shrestha A, Anderson R. Effect of prescription benefit changes on medical care utilization in a Medicare HMO population. *Am J Manage Care*. 2001; 7:1093–100. [PubMed];

133. BMJ Best Practice. Доступен по: <http://bestpractice.bmj.com/info/>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

134. British National Formulary for Children. Доступен по: www.bnfc.org. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

135. British National Formulary. Доступен по: www.bnf.org. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

136. Burton S, Randel L, Tittle K, Emanuel E. The ethics of pharmaceutical benefit management. *Health Aff (Millwood)* 2001; 20:150–63. [PubMed];

137. Coalition Working Group. Principles of a Sound Drug Formulary System. Rockville, MD: US Pharmacopeia; 2000;

138. Cochrane Library. Доступен по: <http://www.cochranelibrary.com/> Ссылка активна на 07.01.2018г.;

139. Council on Ethical and Judicial Affairs. E8.135 Cost Containment Involving Prescription Drugs in Health Plans. Code of Medical Ethics. Chicago, IL: American Medical Association; 2003.;

140. D.Ross-Degnan, R.Laing, J.Quick, Hassan Mohamed Ali, David Ofori-Adjei, LateefSalako, BudionoSantoso\\A strategy for promoting improved pharmaceutical use: The international network for rational use of drugs\\ Original Research Article\\Social Science & Medicine, Volume 35, Issue 11, December 1992, Pages 1329-1341;

141. Daniels N, Teagarden J, Sabin J. An ethical template for pharmacy benefits. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22:125–37. [PubMed];

142. EB120.R12 Рациональное использование лекарственных средств. Двенадцатое заседание, 29 января 2007 г. Доступен по:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/24232/1/b120_r12-ru.pdf Ссылка активна на 03.12.2018г.;

143. Essential medicines and health products. Доступен по: http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/# Ссылка активна на 13.01.2018 г.;

144. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Доступен по: www.fda.gov. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

145. Ganther-Urmie J, Nair K, Valuck R, McCollum M, Lewis S, Turpin R. Consumer attitudes and factors related to prescription switching decisions in multitier copayment drug benefit plans. *Am J Manag Care*. 2004; 10:201–8. [PubMed];

146. Goldman D, Joyce G, Escarce J, et al. Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill. *JAMA*. 2004; 291:2344–50. [PubMed];

147. Gregory E Simon, MD, MPH, Bruce M Psaty, MD, PhD, Jennifer Berg Hrachovec, PharmD, MPH, and Marc Mora, MD, Principles for Evidence-Based Drug Formulary Policy\\ *J Gen Intern Med*. 2005 Oct; 20(10): 964–968.;

148. Guidance on international nonproprietary names (INN). Available from: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>);

149. H.V. Hogerzeil, Bimo, D. Ross-Degnan, R.O. Laing, D. Ofori-Adjei, B. Santoso, A.K. Azad Chowdhury, A.M. Das, K.K. Kafle, A.F.B. Mabadeje, A.Y. Masele\\Field tests for rational drug use in twelve developing countries\\Original Research Article*The Lancet*, Volume 342, Issue 8884, 4 December 1993, Pages 1408-1410. <http://medical-diss.com/medicina/farmakologicheskie-printsipy-sozdaniya-spiska-osnovnyh-lekarstvennyh-sredstv-i-lekarstvennyh-formulyarov-kak-osnovapovysh#ixzz4rFr387KV>;

150. Huskamp H, Epstein A, Blumenthal D. The impact of a national prescription drug formulary on prices, market share, and spendin: lesson for Medicare? *Health Aff (Millwood)* 2003; 22:149–58. [PubMed];

151. Jerry Barbee Jr, Katy Lauderdale and Alexis Smith. Hospital Formulary Management// Pharmacy Times, september 28, 2017
<https://www.pharmacytimes.com/publications/health-system-edition/2017/september2017/hospital-formulary-management>
152. Kaur RJ, et al.: Hospital Formulary Concept: Is India Ready and How it will Benefit from it? // Journal of Basic and Clinical Pharmacy, 2017
153. Levit K, Smith C, Cowan C, Sensenig A, Catlin A. Health spending rebound continues in 2002. Health Aff (Millwood) 2004; 23:147–59. [PubMed];
154. Mahendrakumar BJ, Sowmya M, Uma Maheswari D, Hymavathi R, Ramesh S. Hospital Formulary: An Overview// Indian Journal of Pharmacy Practice, Accepted: 16/1/2013.
155. Moeller J, Miller G, Banthin J. Looking inside the nation's medicine cabinet: trends in outpatient drug spending by Medicare beneficiaries, 1997 and 2000: costly new drugs do have an impact on overall drug spending. Health Aff (Millwood) 2004;23: 217–25. [PubMed];
156. National Institute for Health Care Management. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Washington, DC: National Institute for Health Care Management; 2002.
157. Nguyen T.A., Roughead E.E. Strengths and Weaknesses of Pharmaceutical Policy in Relation to Rational and Responsible Medicines Use// Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low- and Middle-Income Countries. Present Challenges and Future Solutions, 2018, Pages 247–262. Available online 10 November 2017;
158. Nguyen T.A., Vitry A., Roughead E.E. (2017) Pharmaceutical Policy in Vietnam. In: Babar ZUD. (eds) Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems. Adis, Cham;
159. NICE UK. National Institute for Health and Care Excellence. Доступен по: www.nice.org.uk. Ссылка активна на 07.01.2018г.;

160. Ola A. Akl, MBBSa, Azza A. El Mahalli, MBBSb, Ahmed Awad Elkahky, MBBSc and Abdallah Mohamed Salem, MBBSc. WHO/INRUD drug use indicators at PHC centers in Alexandria, Egypt\\Journal of Taibah University Medical Sciences (2014) 9(1), 54–64;

161. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Доступен по: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>, активен на 17.01.2018г.;

162. Otto Cars, Sigvard Molstad, Arne Melande\\ Variation in antibiotic use in the European Union\\Original Research Article\\The Lancet, Volume 357, Issue 9271, 9 June 2001, Pages 1851-1853;

163. P. Wiffen, M. Gill, J. Edwards, A. Moore. Adverse drug reactions in hospital patients: a systematic review of the prospective and retrospective studies Bandolier Extra (2002);

164. PHIS Hospital Pharma Report May 2010, Авторы: Sabine Vogler (GÖG/ÖBIG), Claudia Habl (GÖG/ÖBIG), Christine Leopold (GÖG/ÖBIG), Ján Mazag (SUKL), Simone Morak (GÖG/ÖBIG) Nina Zimmermann (GÖG/ÖBIG. http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/phish_hospital_pharma_report_en.pdf.);

165. Principles of a Sound Drug Formulary System, October 2000 <http://www.amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=9280>;

166. Rosenthal M, Berndt E, Donohue J, Frank R, Epstein A. Promotion of prescription drugs to consumers. N Engl J Med. 2002; 346:498–505. [PubMed];

167. The World Medicines Situation 2011 - Medicine Expenditures (2011, 34 pages). Доступно по: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18767en/> ссылка активна на 02.01.2018г.;

168. The World Medicines Situation 2011 - Rational Use of Medicines (2011, 24 pages). Доступно по: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18064en/> ссылка активна на 02.01.2018г.;

169. Trip медицинская база данных. Доступен по: <https://www.tripdatabase.com>. Ссылка активна на 07.01.2018г.;
170. US Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. NDAs Approved in Calendar Years 1990–2002 by Therapeutic Potentials and Chemical Types. January 14, 2003. Available at <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm> Accessed January 8, 2004;
171. Vogel R, Ramachandran S, Zachry W. A 3-stage model for assessing the probable economic effects of direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals. Clin Ther. 2003; 25:309–29. [PubMed];
172. WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm//May 2017. Доступен по: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/> Ссылка активна на 15.04.2018г.;
173. WHO. Guidelines for National Drug Policies. Geneva: World Health Organization, 1988;
174. WHO. Irrational drug use causing rise of anti-microbial resistance. WHO Report 2005. Geneva: WHO; 2005;
175. WHO. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences, World Health Organization, 2012. Доступен по ссылке http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/. Ссылка активна на 07.09.2016г.;
176. WHO. The Rational Use of Drugs. Report of a conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva: World Health Organization, 1987. Available at^ <http://www.who.int/iris/handle/10665/37174>. Ссылка активна на 27.10.2016г.

**Анкета
для медицинских организаций и управлений здравоохранения
областей по функционированию Формулярной системы в
Республике Казахстан**

Уважаемые коллеги!

Просим Вас заполнить данную анкету. Анкетирование проводится анонимно. Полученные результаты позволят сравнить сложившуюся практику с международными стандартами и повысить качество функционирования формулярной системы в Республике Казахстан, предоставит возможность проведения тематического обучения и актуальных информационных кампаний.

Мы надеемся на Вашу поддержку в предоставлении достоверной информации!

№п\п	Вопросы	Регион
1.	Наличие формулярной комиссии (далее - ФК) в МО и её функции	
2.	Наличие и функционирование формулярной комиссии в управлении здравоохранения региона (далее- УЗО)	
3.	Состав формулярной комиссии УЗО и МО	
4.	В состав каких комиссий включены специалисты Лекарственного информационно-аналитического центра (далее –ЛИАЦ)(указать УЗО или МО и количество)	
5.	Обеспеченность МО клиническими фармакологами	
6.	Кратность проведения заседаний формулярной комиссии	
7.	Наличие в УЗО и МО Лекарственного формуляра	
8.	Кратность пересмотра Лекарственного формуляра	
9.	Количество лекарственных средств в Лекарственном формуляре	

10.	Среднее количество лекарственных средств, рассматриваемых для включения\исключения из формуляра УЗО и МО на одном заседании ФК	
11.	Наличие формулярного Справочника в УЗО и МО	
12.	Документы ФК доступные для региональных ЛИЦ	
13.	Нормативно-правовые документы, используемые в работе ФК УЗО и МО	
14.	Регулярность и виды взаимодействия ФК и региональных ЛИАЦ	
15.	Информационный материал, предоставленный формулярным комиссиям региональными ЛИАЦ	
16.	Другая помощь, необходимая региональным ЛИАЦ в их работе для поддержки ФК	
17.	Какие-то другие проблемы или предложения.	

Благодарим Вас!

Анкета
для проведения социологического опроса врачей, оказывающих
первичную медико-санитарную помощь

Уважаемые коллеги!

Просим Вас заполнить данную анкету. Данное анкетирование проводится анонимно. Ни один из врачей не будет идентифицирован при анализе результатов исследования. Полученные результаты позволят сравнить сложившуюся практику с международными стандартами и повысить качество медицинской помощи первичного звена здравоохранения, предоставит возможность проведения тематического обучения и актуальных информационных кампаний.

Мы надеемся на Вашу поддержку в предоставлении достоверной информации!

Поставьте ✓ в соответствующей строке для ответа

Мне от 25 до 34 лет	
Мне от 35 до 54 лет	
Мне больше 55 лет	

Я работаю в городской поликлинике	
Я работаю в районной поликлинике	
Я работаю в сельской поликлинике	

Я семейный врач, работаю в поликлинике	
Я участковый врач, работаю в поликлинике	
Я специализированный врач, работаю в поликлинике	

Я получил основное медицинское образование в Казахстане	
Я получил последипломное медицинское образование в Казахстане	
Я получил последипломное медицинское образование за рубежом	

Утверждение	
--------------------	--

Спектр лекарственных средств, которые я назначаю, состоит из < 100 наименований	
Спектр лекарственных средств, которые я назначаю, состоит из 101 – 200 лекарств	
Спектр лекарственных средств, которые я назначаю, состоит из >200 лекарств	

Утверждение	
Я выписываю препараты только по торговым наименованиям	
Я выписываю препараты только по международным непатентованным наименованиям (МНН)	
Я выписываю препараты как по торговым, так и по МНН	

Почему Вы не выписываете препараты по международному непатентованному наименованию (МНН)?

Утверждение	Верно	Неверно
Пациенты часто требуют, чтобы я им выписал/а лекарства по определенному торговому наименованию		
Торговые наименования легче запоминать и произносить/писать, по сравнению с МНН		
Я не понимаю, почему назначение лекарств по МНН считается важным		
Если я укажу в рецепте МНН, то фармацевт может выбрать самый дешевый генерический аналог или же, наоборот, тот который принесет наибольшую прибыль, и это неправильно		
Свой вариант		

Знаете ли Вы что такое генерический препарат (генерический аналог)?

Утверждение	
Я знаю, что такое генерический препарат (генерический аналог)	
Я не знаю, что такое генерический препарат	
Свой вариант	

Считаете ли Вы, что есть разница в эффективности и безопасности генерических аналогов лекарственных средств?

Утверждение	Верно	Неверно
Я считаю, что есть различия в качестве генерических аналогов		
Я считаю, что есть различия в эффективности и безопасности генерических аналогов		
Свой вариант		

Назначаете ли Вы ЛС из Республиканского лекарственного формуляра (РЛФ)?

Утверждение	
ЛС, которые я назначаю, всегда входят в РЛФ	
ЛС, которые я назначаю, часть входит в РЛФ, часть не входит	
ЛС, которые я назначаю, почти никогда не входят в РЛФ	
Я не знаю, какие препараты входят в РЛФ	

Как часто в своей практике вы сталкиваетесь с побочными эффектами лекарственных средств?

Утверждение	
Очень часто, больше чем у 1 из 10 пациентов	
Часто, у 1 из 100 – 1 из 10 пациентов	
Нечасто, у 1 из 1000 – 1 из 100 пациентов	
Редко, у 1 из 10000 – 1 из 1000 пациентов	
Очень редко, менее чем у 1 из 10000 пациентов	

Каковы Ваши последующие действия после выявления побочного явления на ЛС?

Утверждение	Верно	Неверно
Отменю ЛС, ничего заполнять не буду, никуда сообщать не буду		
Отменю ЛС, заполню карту-сообщения, передам главному врачу		

Отменю ЛС, заполню карту-сообщения, передам в местный орган государственного управления здравоохранением		
Отменю ЛС, заполню карту-сообщения, передам в комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК		
Отменю ЛС, заполню карту-сообщения, передам в национальный центр экспертизы лекарственных средств МЗ РК		

Если Вы не сообщаете о выявлении побочного действия ЛС, то почему?

Утверждение	
Не знаю процедуры (алгоритма действий)	
Нет времени, слишком сложная и длительная процедура	
Боюсь последствий	
Свой вариант	

Благодарим Вас!

« УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор РГП
«Республиканский центр развития
здравоохранения» Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Айыпханова А.Т.



« 16 » февраля 2018 год

Акт внедрения
результатов диссертационной работы Жусуповой Гульзиры Кенжеевны
«Научное обоснование совершенствования формулярной системы в
Республике Казахстан»

Мы, нижеподписавшиеся, заместитель генерального директора Кузембаев Н.И., руководитель центра развития человеческих ресурсов и науки Койков В.В., начальник отдела рациональной фармакотерапии Есбатырова Л.М. составили настоящий акт о том, что РЦРЗ использует материалы диссертации Жусуповой Г.К. «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан» при проведении информационной кампании среди медицинских работников и в учебном процессе в системе последиplomной профессиональной подготовки менеджеров здравоохранения, членов формулярных комиссий медицинских организаций, клинических фармакологов, проводимых РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан в рамках бюджетной программы 005 «Повышение квалификации и переподготовка кадров государственных организаций здравоохранения».

Заключение: результаты диссертационной работы внедрены в план информационной кампании и образовательные программы Республиканского центра развития здравоохранения МЗ РК в целях повышения информированности медицинских работников в вопросах рационального использования лекарственных средств и совершенствования подготовки специалистов.

Заместитель генерального директора
РЦРЗ МЗ РК, магистр экономики

Кузембаев Н.И.

Руководитель центра человеческих
ресурсов и науки РЦРЗ МЗ РК, д.м.н.

Койков В.В.

Начальник отдела рациональной
фармакотерапии ЦРИЛС РЦРЗ МЗ РК

Есбатырова Л.М.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента организации
медицинской помощи Министерства
здравоохранения РК

Ахметниязова Л.М.

« 14 » февраля 2018 год

Акт внедрения
результатов диссертационной работы Жусуповой Гульзиры Кенжеевны
«Научное обоснование совершенствования формулярной системы в
Республике Казахстан»

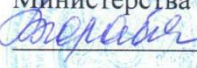
Мы, нижеподписавшиеся, заместитель директора департамента организации медицинской помощи Тастанова А.К., главный эксперт Абдрахманова К.Ж., составили настоящий акт о том, что департамент использует в работе материалы диссертации Жусуповой Г.К. «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан» для отбора лекарственных средств при формировании Перечня лекарственных средств для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне.

Заключение: результаты диссертационной работы внедрены в процесс отбора лекарственных средств в Перечни гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в целях затратно-эффективного использования лекарственных средств

Заместитель директора _____ Тастанова А.К.

Главный эксперт _____ Абдрахманова К.Ж.

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Комитета Фармации
Министерства здравоохранения РК
 Бюрабекова Л.В.

« 15 » февраля 2018 год

Акт внедрения
результатов диссертационной работы Жусуповой Гульзиры Кенжеевны
«Научное обоснование совершенствования формулярной системы в
Республике Казахстан»

Мы, нижеподписавшиеся, заместитель председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения РК (далее – Комитет) Асылбеков Н.А., руководитель управления фармацевтического инспектората Комитета Ордабекова Ж.К., главный эксперт управления фармацевтического инспектората Комитета Манакпаева Г.Д., составили настоящий акт о том, что Комитет использует в работе материалы диссертации Жусуповой Г.К. «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан» при разработке законопроекта «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Заключение: результаты диссертационной работы внедрены в процесс разработки нормативно-правовых актов Комитета в целях упорядочения деятельности по рациональному использованию лекарственных средств и совершенствованию формулярной системы.

Заместитель председателя

 Асылбеков Н.А.

Руководитель управления

фармацевтического инспектората

 Ордабекова Ж.К.

Главный эксперт

 Манакпаева Г.Д.

«Санат» Республикалық кәсіби даму орталығы
Жауапкершілігі шектеулі серіктестік



Республиканский центр профессионального развития «Санат»
Товарищество с ограниченной ответственностью

Астана, Бараев көшесі, 16. 307 кенсе
Тел.: 8 707 585 4769, 8 707 371 9590, 8 747 442 05 54
E-mail: astana_sanat@mail.ru
www.sanatstudy.kz

Астана, улица Бараева 16, офис 307.
Тел.: 8 707 585 4769, 8 707 371 9590, 8 747 442 05 54
E-mail: astana_sanat@mail.ru
www.sanatstudy.kz

исх. № 01/10

«18» января 2018г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Республиканского
центра профессионального
развития «Санат»
Елмагамбетов Б.Ш.



Акт внедрения
результатов диссертационной работы Жусуповой Гульзиры Кенжеевны
«Научное обоснование совершенствования формулярной системы в
Республике Казахстан»

Мы, нижеподписавшиеся, генеральный директор Республиканского центра профессионального развития «Санат» (далее – Центр) Елмагамбетов Б.Ш., методист Нурумбетова С.М. и менеджер Акижанов Н.Г. составили настоящий акт о том, что Центр использует в учебно-методическом процессе материалы диссертации Жусуповой Г.К. «Научное обоснование совершенствования формулярной системы в Республике Казахстан» при проведении лекций и семинаров для слушателей программ повышения квалификации.

Закключение: результаты диссертационной работы внедрены в профессиональные образовательные программы Центра в целях совершенствования подготовки специалистов.

Методист Нурумбетова С.М.

Менеджер Акижанов Н.Г.