

УДК 338.5: 336.2. 027: 368.06

Г. Л. ПАНФІЛОВА

Національний фармацевтичний університет

ОБҐРУНТУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО СТВОРЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО ФОРМУЛЯРНОГО КЕРІВНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті наведено результати аналізу вітчизняного «Формулярного керівництва з використання лікарських засобів» за розділом «Онкологія». Зазначений аналіз було проведено з метою розробки комплексу організаційно-економічних та нормативно-правових принципів, практичних рекомендацій щодо формування формулярних переліків лікарських засобів. У статті наведено результати дослідження формулярних статей формулярного керівництва за різними критеріями, а саме: статус відпуску лікарських засобів (рецептурний або безрецептурний), фармакотерапевтична група, торгова назва представлених препаратів та їх фірми-виробники тощо. Автором встановлено розбіжності між складом формулярного керівництва та змістом Бюджетного та Цінового переліків лікарських засобів. Так, 14 найменувань лікарських засобів за INN (16,28% від загального складу формулярного керівництва) не представлені в Бюджетному переліку, а 42 лікарських засоби (48,84%) відсутні в Ціновому переліку лікарських засобів.

Ключові слова: формуляр, обов'язкове медичне страхування, регулюючі переліки лікарських засобів.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На офіційному сайті МОЗ України з початку 2008 року регулярно публікуються Проекти матеріалів щодо впровадження «Формулярного керівництва з використання лікарських засобів» за різними розділами («Пульмонологія»; «Онкологія»; «Офтальмологія»; «Туберкульоз» та ін.) [3]. Як зазначалося в повідомленні про оприлюднення даних матеріалів, вибір розділів здійснювався за принципами міжнародного досвіду складання формулярних керівництв (ФК) для напрямків медицини з переважним використанням фармакотерапії та врахуванням можливостей використання рекомендованих лікарських засобів (ЛЗ) [3; 4]. Розробка зазначених проектів є важливим кроком на шляху до впровадження сучасних підходів щодо раціоналізації процесу забезпечення хворих ЛЗ в умовах дефіциту коштів системи охорони здоров'я. Формулярна система (ФС) постає як інформаційно-економічна доктрина, метою якої є розвиток соціально орієнтованої моделі охорони здоров'я в умовах ринкової економіки, систематизація досвіду процесів призначення ЛЗ

та вдосконалення самої системи забезпечення населення ліками [3; 5]. ФС дозволяє визначити раціональну кількість ЛЗ, які постійно використовуються в медичній практиці у вигляді так званого формулярного списку або керівництва, що значно спрощує процес закупівлі ліків, зменшує витрати лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ), оптимізує діяльність системи обов'язкового медичного страхування (ОМС) тощо. Тобто, формулярні переліки постають як складові загального процесу обігу й споживання ЛЗ, який, в свою чергу, регулюється Національним переліком основних лікарських засобів (ОЛЗ) і виробів медичного призначення, Бюджетним та Ціновим переліком ЛЗ. Національний перелік ОЛЗ був затверджений Постановою КМУ від 29.03.2006 р. № 400, із змінами та доповненнями у відповідності з Постановами КМУ від 30.05.2007 р. № 789 та від 09.07.2008 р. № 620 Бюджетний перелік ЛЗ — Постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 зі змінами та доповненнями у відповідності до наказів МОЗ України від 27.02.2006 р. № 86 та від 07.05.2008 р. № 239, а Ціновий — наказів МОЗ та Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 03.12.2001 р. № 480/294.

© Панфілова Г. Л., 2009

Наведені переліки формують так звану систему регулюючих переліків ЛЗ [2].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Аналіз сучасних інформаційних джерел з питань теорії й практики впровадження ФС в Україні дозволяють зробити висновок про відсутність ґрунтовних організаційно-економічних і нормативно-правових досліджень з означеного кола питань.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Організаційно-економічні й нормативно-правові аспекти розробки і впровадження елементів ФС у вигляді ФК ЛЗ у практику охорони здоров'я й фармацію.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стала розробка комплексу організаційно-економічних і нормативно-правових принципів та практичних рекомендацій щодо оптимізації формування формулярних переліків ЛЗ на основі результатів аналізу змісту вищезгаданих ФК та вимог чинної системи регулюючих переліків ЛЗ. Реалізація зазначеної мети досліджень дає змогу характеризувати формуляр не лише з клінічної точки зору, а й соціально-економічної та нормативно-правової. Для реалізації мети досліджень були поставлені такі завдання: проаналізувати зміст ФК за розділом «Онкологія» за міжнарод-

ними непатентованими назвами (INN) та торговими назвами ліків; визначити основні кількісні та якісні характеристики переліку ЛЗ, що наведений у зазначеному керівництві; провести порівняння змісту ФК зі складом існуючих Бюджетного та Цінового переліків ЛЗ; розробити практичні рекомендації щодо приведення складу ФК у відповідність до вимог системи регулюючих переліків ЛЗ. Слід зазначити, що офіційно у вищезгаданих ФК знайшов своє відбиття лише факт урегулювання їх відповідно до змісту Національного переліку ОЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Лікарські засоби, що наведені у ФК, представлені у вигляді відповідних ФС. Остання має таку структуру: INN ЛЗ; умови відпуску (рецептурний або безрецептурний); фармакотерапевтична група згідно з АТС-класифікацією; основна фармакотерапевтична дія; фармакодинаміка, фармакокінетика, біоеквівалентність для аналогів; показання для застосування ЛЗ; спосіб застосування та дози ЛЗ; побічна дія ЛЗ та ускладнення при застосуванні ЛЗ; протипоказання до застосування ЛЗ; торгова назва (в алфавітному порядку — вітчизняні та імпорتنі препарати). У результаті аналізу ФК за розділом «Онкологія» встановлено, що до його складу входять 86 ЛЗ за INN. Розподіл препаратів за фармакотерапевтичними групами подано на рис. 1. Усі ЛЗ, представлені у ФК, належать до рецептурної групи, що обумовлено їх

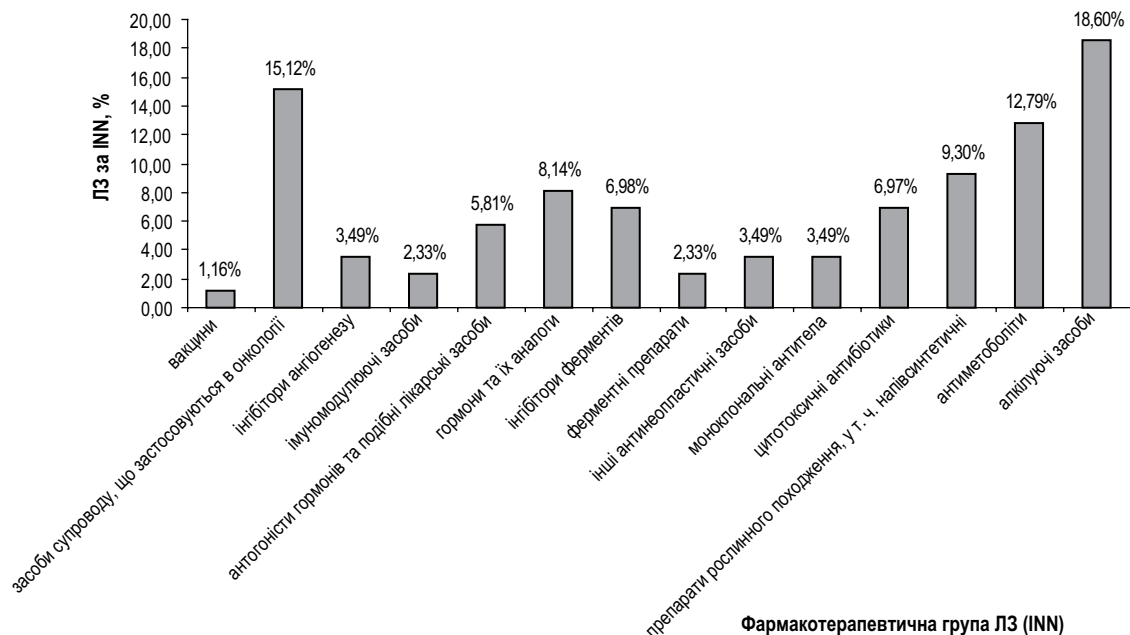


Рис. 1. Результати аналізу ФК за розділом «Онкологія» у відповідності до фармакотерапевтичних груп препаратів

фармакотерапевтичними характеристиками та способом застосування [1].

Отже, безперечним лідером за кількістю представлених ЛЗ є група алкілюючих препаратів (16 препаратів за INN). На другому місці були так звані засоби супроводу, що застосовуються в онкології (13 ЛЗ). Це умовно визначена група, до якої ввійшли препарати з різних груп, а саме: антинемичні препарати (код ЛЗ за АТС-класифікацією B03XA01); колоніестимулюючі фактори (L03AA10 та L03AA02); засоби для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії (V03AF05 та V03AF03; V03AF01) протиблювотні засоби, антагоністи 5HT₃-рецепторів серотоніну (A04AA01; A03AA03); антинеопластичні засоби (L01XX32); засоби, що використовуються для лікування захворювань кісток (M05BA02; M05BA03); наркотичні анальгетики (N02AB03). І, нарешті, третю позицію за кількістю представлених ЛЗ у ФК посіла група антиметаболітів (11 ЛЗ). У першій редакції Національного переліку ОЛЗ, що була затверджена Постановою КМУ від 29.03.2006 р. № 400, були відсутні лише 2 із 86 ЛЗ за INN, що входили до складу ФК. Це такі препарати, як талідомід (Thalidomide) та анагрелід (Anagrelide). У затверджених 2007-2008 рр. змінах та доповненнях до Національного переліку ОЛЗ уже представлені зазначені препарати (талідомід — Постановою КМУ від 09.07.2008 р. № 620; анагрелід — Постановою КМУ від 30.05.2007 р. № 789). Таким чином, склад ФК за розділом «Онкологія» на 100% складають ЛЗ, що наведені в Національному переліку ОЛЗ.

Також нами було проведено порівняння змісту ФК з Бюджетними та Ціновими переліками ЛЗ. Бюджетний перелік ЛЗ був затверджений з метою впорядкування переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть бути придбані закладами й установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Так звані Ціновий перелік складають вітчизняні та імпортовані ЛЗ та вироби медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню. Слід зазначити, що в Російській Федерації вже давно існує практика внесення до ФК лише препаратів, які представлені в «Переліку життєво необхідних та найважливіших ЛЗ», (розпорядження Уряду Російської Федерації від 29.12.2005 р. № 2343-р), який є аналогом вітчизняного Національного переліку ОЛЗ, та в «Переліку ЛЗ, що відпускаються за рецептами лікарів (фельдшерів) при наданні додаткової безоплатної медичної допомоги окремим категоріям громадян, які мають право на одержання державної соціальної допомоги на 2006 рік» (наказ Міністерства ох-

рони здоров'я та соціального розвитку Росії від 18.09.2006 р. № 665). У результаті проведеного аналізу було встановлено, що 14 найменувань ЛЗ за INN (16,28% від загального складу ФК) не представлені в Бюджетному переліку, а 42 ЛЗ (48,84%) відсутні в Ціновому переліку ЛЗ (таблиця). Як зазначалося раніше, у ФК повинні наводитися торгові назви лікарських препаратів (ЛП), що зареєстровані у відповідному порядку. Аналіз складу ФК за торговими назвами показав, що у ФС представлено 247 торгових назв ЛЗ з урахуванням форм випуску від 69 фірм-виробників. Із загальної кількості представлених ЛП лише 23 є вітчизняними препаратами (9,31%).

Це препарати таких компаній, як «БХФЗ», «Здоров'я», «Біофарма», «ДЗ ДНЦЛЗ», «КМП», «Фармак», «Дарниця», «Біолек», «Новофарм-Біосинтез». За кількістю представлених у ФК препаратів був складений рейтинг фармацевтичних фірм. Фрагмент наведеного рейтингу (перші п'ятнадцять позицій) представлений на рис. 2.

Незрозумілим, на нашу думку, є порядок відображення торгових назв ЛЗ у ФК. У «Методичних рекомендаціях», згаданих на початку даної статті, зазначено, що в проектах ФК відповідних ФС подано всі торгові назви ЛЗ, які зареєстровані в Україні станом на 01.01.2007 р. Порівнюючи дані реєстрації (офіційний сайт Державного фармакологічного центру) та склад ФС, встановлено, що не всі торгові назви представлені у ФК.

Для порівняльного аналізу вибірково було відібрано десять найменувань ЛЗ за INN: бусульфан; дакарбазин; фосфамід; карбоплатин; оксаліплатин; циклофосфамід; цисплатин; метотрексат; вінкристин; блеоміцин.

Співвідношення між кількістю представлених у ФК торгових назв ЛЗ та зареєстрованих в Україні препаратів за найменуваннями ЛЗ становило: бусульфан — 3-4; дакарбазин — 2-5; фосфамід — 5-8; карбоплатин — 4-7; оксаліплатин — 5-11; циклофосфамід — 3-8; цисплатин — 4-10; метотрексат — 6-8; фторурацил — 2-4; вінкристин — 3-7; блеоміцин — 4-7. Тобто, у ФК відображена значно менша кількість препаратів у порівнянні з даними державної реєстрації ЛЗ.

В офіційно представлених «Методичних підходах створення Формулярного керівництва з використання ЛЗ в Україні» визначені основоположні принципи створення зазначеного керівництва, а саме: наявність реєстрації ЛЗ в Україні; пріоритетність у ФК усіх оригінальних ЛЗ та генеричних препаратів із доведеною ефективністю; всебічність використання інформації про ЛЗ з різних джерел. У ФС відповідними позначками виділяються препарати, що наведені

**ПЕРЕЛІК ЛЗ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ ФК ЗА РОЗДІЛОМ
«ОНКОЛОГІЯ» ТА ВІДСУТНІ В БЮДЖЕТНОМУ АБО ЦІНОВОМУ ПЕРЕЛІКАХ ЛЗ**

№ з/п	ЛЗ за INN*	Наявність (+) або відсутність (-)	
		Бюджетний перелік ЛЗ	Ціновий перелік ЛЗ
1	Альтретамін* (Altretamine)	+	-
2	Кармустин ** (Carmustine)	+	-
3	Темозоломід (Temozolomide)	+	-
4	Фотемустин (Fotemustine)	+	-
5	Капецитабін (Capecitabine)	+	-
6	Пеметрексед (Pemetrexed)	-	+
7	Тетафур (Tegafur)	-	+
8	Фторурацил (Fluorouracil)	-	+
9	Вінорельбін (Vinorelbine)	+	-
10	Топотекан (Topotecan)	+	-
11	Мітоксантрон (Mitoxantrone)	+	-
12	Бевацизумаб (Bevacizumab)	+	-
13	Трастузумаб (Trastuzumab)	+	-
14	Цетуксимаб (Cetuximab)	-	-
15	Мелтефозин (Miltefosine)	+	-
16	Прокарбазин (Procarbazine)	+	-
17	Третиноїн (Tretinoin)	+	-
18	Пегаспаргаза (Pegaspargase)	+	-
19	Анастрозол (Anastrozole)	+	-
20	Бортезоміб (Bortezomib)	-	-
21	Екземестан (Exemestan)	+	-
22	Ерлотиніб (Erlotinib)	-	-
23	Іматиніб (Imatinib)	+	-
24	Летрозол (Letrozole)	+	-
25	Поліестрадіолу фосфат (Polyestradiol Phosphate)	-	+
26	Медроксипрогестерон (Medroxy-progesteron)	+	-
27	Лейпрорелін (Leuprorelin)	-	-
28	Ципротерон (Cypoteron)	+	-
29	Інтерлейкін — 2 людини (Interleukin-2)	+	-
30	Талідомід (Thalidomide)	+	-
31	Алемтузумаб (Alemtuzumab)	+	-
32	Анагрелід (Anagrelide)	-	-
33	Епоетин альфа (Epoetin alfa)	-	-
34	Епоетин бета (Epoetin beta)	-	-
35	Ленограстим (Lenograstim)	+	-
36	Філграстим (Filgrastim)	+	-
37	Аміфостин (Amifostine)	+	-
38	Кальцію фолінат (Calcium folinate)	+	-
39	Месна (Mesna)	+	-
40	Ондансетрон (Ondansetron)	+	-
41	Тропісетрон (Tropicempone)	+	-
42	Мебіфон (Mebifon)	+	-
43	Клодроновна кислота (Acidum Clodronicum)	-	-
44	Памідроновна кислота (Acidum Pamidronicum)	-	-
45	Фентаніл (Fentanyl)	+	-
46	УРО-ВЦЖ (URO-BCG)	-	-

* — у таблиці не наведені ЛЗ, що представлені і в Бюджетному, і в Ціновому переліках ЛЗ.

** — ЛЗ наведені в тому порядку, в якому вони представлені у ФК.

в Національному переліку ОЛЗ та можуть відпускатись із аптек та їх структурних підрозділів без рецептів. Вважаємо за доцільне визначити такі організаційно-економічні рекомендації щодо створення вищезгаданого ФК в Україні:

— необхідність відображення у ФС факту наявності ЛЗ у Бюджетному, Ціновому або інших переліках, що будуть затверджені з метою регулювання обігу ЛЗ та організації медичної та фармацевтичної допомоги в умовах ОМС;

— у розділах ФС, в яких наведено результати клінічної ефективності ЛЗ, необхідно зазначати рівень доказовості одержаних даних відповідними позначками, прийнятими в міжнародній практиці («А»; «В»; «С»; «D»);

— при внесенні ЛЗ до ФС пріоритетним, крім принципу доведеної клінічної ефективності, повинен бути також і принцип соціально-економічної доцільності використання, який встановлюється в результаті комплексних досліджень;

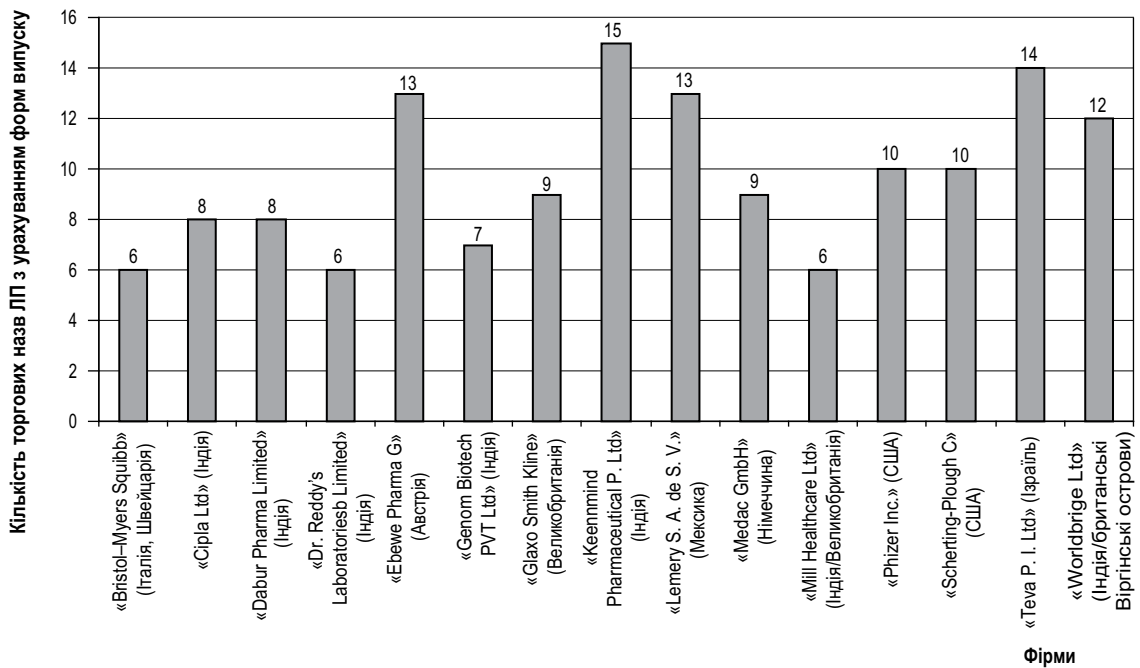


Рис. 2. Розподіл ЛЗ, що представлені у ФК за фірмами-виробниками (перші п'ятнадцять позицій у рейтингу)

- упорядкувати форми випуску ЛЗ та їх торгових назв, тому що з організаційно-економічної та нормативно-правової точки зору торгова назва та форма випуску ЛЗ є одними з найважливіших характеристик препарату;
- порядок відпуску ЛЗ (рецептурний або безрецептурний) доцільно зазначати не на початку ФС при наведенні назви ЛЗ, а при наведенні торгових назв ЛЗ з формою випуску препарату. Це пов'язано з тим, що існують препарати, які в залежності від лікарської форми можуть мати різний статус відпуску з аптек.
- при наведенні торгових назв ЛЗ необхідно зазначати термін їх реєстрації у відповідності з даними Державного фармакологічного центру.

могами існуючої системи регулюючих переліків ЛЗ, тому що використання препаратів ФК є складовою загального процесу споживання ЛЗ в умовах обмеженості ресурсів охорони здоров'я і фармації.

3. Встановлено, що з організаційно-економічної точки зору склад існуючих ФК необхідно доповнити такими даними: наявність ЛЗ у Бюджетному та Ціновому переліках ЛЗ; рівень доказовості даних, одержаних при аналізі клінічної ефективності ЛЗ; термін реєстрації торгових назв ЛЗ. Крім цього, потребує систематизації й упорядкування відображення торгових назв ЛЗ, їх форм випуску та статусу відпуску препаратів (рецептурні або безрецептурні ЛЗ).

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Встановлено, що склад ФК за розділом «Онкологія» на 100 % сформовано з препаратів, які входять до Національного переліку ОЛЗ, 14 найменувань ЛЗ за INN (16,28 %) не представлені в Бюджетному переліку, а 42 ЛЗ (48,84 %) відсутні в Ціновому переліку ЛЗ. Переважна кількість представлених у ФК торгових назв ліків (224 препарати або 90,69 %) є імпортованими.
2. У результаті теоретичних досліджень доведено, що зміст ФК повинен бути урегульований в обов'язковому порядку з нормативними ви-

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 897 «Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». – Режим доступу до законодавчо-нормативного документу з: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.
2. Немченко А.С. Методологічні принципи розробки соціально-економічних регулюючих переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення. Методичні рекомендації / А.С. Немченко, І. Кубарева. – Х.: ФООП «Арзамасова В.П.», 2008. – 28 с.

3. Електронний ресурс // Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua.main/siterubr/citizen/publrel/>.
4. Електронний ресурс // Режим доступу: <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/>.
5. Jones P.W. Health status, quality of life and compliance / P.W. Jones // Eur. Respir. Rev. – 1998. – Vol. 8, № 56. – P. 243–246.

УДК 338.5: 336.2. 027:368.06

ОБОСНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО СОЗДАНИЮ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРНОГО РУКОВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А.Л. Панфилова

В статье приведены результаты анализа отечественного Проекта «Формулярного руководства по использованию лекарственных средств» по разделу «Онкология». Указанный анализ был проведен с целью разработки комплекса организационно-экономических и нормативно-правовых принципов, практических рекомендаций по формированию формулярных перечней лекарственных средств. В статье приведены результаты исследований формулярных статей формулярного руководства по разным критериям: статус отпуска лекарственных средств (рецептурный или безрецептурный), фармакотерапевтическая группа, торговое название представленных препаратов и их фирмы-производители и т.д. Авторами установлены расхождения между составом формулярного руководства и Бюджетным и Ценовым перечнями лекарственных средств. Так, 14 наименований лекарственных средств по INN (16,28 % от общего состава ФР) не представлены в Бюджетном перечне, а 42 лекарственных средства (48,84 %) отсутствуют в Ценовом перечне лекарственных средств.

Ключевые слова: формуляр, обязательное медицинское страхование, регулирующие перечни лекарственных средств.

UDC 338.5: 336.2. 027:368.06

SUBSTANTIATION OF ORGANIZATION-ECONOMIC RECOMMENDATIONS ON CREATION OF UKRAINIAN FORMULAR GUIDANCE OF DRUGS

A. L. Panfilova

The results of analysis of Ukrainian «Formular guidance on the use of drugs» (FR) on a section «Oncology» have been resulted in the article. This analysis was conducted with the purpose of development of organization-economic principles and practical recommendations from the normatively-legal point of view on forming of the medicine lists. The results of researches of the formular articles of FG on different criteria such as status of the medicine prescription or non-prescription vacation, pharmacotherapy group, trade name of the represented preparations, firms-producers and etc. have been shown in the article. Authors found divergences between the FG content and Budgetary and Price lists of medicines. So, 14 INN names (16,28 % from the general composition FR) are not represented in the Budgetary list, and 42 medicines (48,84 %) are absent in the Price list of medicines.

Keywords: formular, obligatory medical insurance, regulative lists of drugs.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра ОЕФ НФаУ.

Тел: 8(0572) 67-91-70.

e-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції: 19.12.08