

## **АНАЛІЗ РОЗВИТКУ І СТАНОВЛЕННЯ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ**

Страшненко А.О., Коробко О.Т., Ткачова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

anastasia.strashnenko@gmail.com

**РЕЗЮМЕ.** Формулярна система, що започаткувала свою роботу в Україні з 2009 року є інформаційно-методичною доктриною для розвитку соціально орієнтованої охорони здоров'я в умовах ринкової економіки. Впровадження формулярної системи в практику охорони здоров'я України стало якісно новим напрямком у вирішенні проблеми раціонального використання лікарських засобів та інших медичних ресурсів. Завдяки створенню та щорічному оновленню Державного формуляру ЛЗ впроваджуються ті ЛЗ, які мають доведену клінічну ефективність та безпеку поряд із методами стандартизації, що застосовують в Україні завдяки наявності медико-технологічних документів: клінічних настанов, стандартів лікування, уніфікованих клінічних протоколів та протоколів ЗОЗ.

**Ключові слова:** Формулярна система, Державний формуляр лікарських засобів, медико-технологічні документи.

**Вступ.** Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня доступності їх є невід'ємним складником державної політики у сфері охорони здоров'я, що спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено в розвинених європейських державах. На сьогоднішній день в Україні Державний формуляр лікарських засобів (ДФЛЗ) є керівництвом з раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ). Він містить перелік зареєстрованих в Україні якісних, ефективних, безпечних, економічно доцільних ЛЗ, що доведено доказовою медициною та практикою медичного застосування [1]. Метою створення ДФЛЗ стала оптимізація використання ЛЗ у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) з метою підвищення якості лікування, його уніфікації та заощадження ресурсів [2]. ДФЛЗ сприяє впровадженню в медичну практику основних принципів фармакотерапії – безпечного, ефективного та раціонального

застосування ЛЗ, а також сприяє плануванню і координації національних пріоритетів галузі щодо забезпечення належного рівня медичної допомоги населенню. Здійснити це можна шляхом надання працівникам охорони здоров'я об'єктивної інформації про ЛЗ для поліпшення якості й підвищення клінічної та економічної ефективності медичної допомоги [2].

Державний формуляр є важливим елементом формулярної системи, яка була впроваджена наказом МОЗ України № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» від 22 липня 2009 р. Формулярну систему вважають інформаційно-економічною доктриною раціонального застосування лікарських засобів в умовах ринкової економіки. Впровадження формулярної системи в практику охорони здоров'я України стало якісно новим напрямком у вирішенні проблеми раціонального використання ЛЗ та інших медичних ресурсів [3, 4].

Державна формулярна система України впровадила в медичну практику формуляри 3 рівнів [5]: Державний формуляр (у форматі формулярного довідника); регіональний формуляр і локальний формуляр ЗОЗ (у форматі формулярного переліку). Медико-технологічні документи (МТД), які розробляються на рівні ЗОЗ (локальні формуляри та локальні протоколи медичної допомоги), є документами, гармонізованими між собою, оскільки ґрунтуються на єдиних джерелах доказової медицини і безпосередньо пов'язані з ДФЛЗ та уніфікованим протоколом медичної допомоги.

ДФЛЗ виконує багато функцій: медичну, фармакологічну, соціальну, економічну, інформаційну, професійно-освітню. Однією з головних функцій ДФЛЗ є допомога у виборі для лікарів усіх спеціальностей, фармацевтів та клінічних фармацевтів безпечних препаратів з доведеною клінічною ефективністю.

Інформація про ЛЗ у ДФЛЗ представлена формулярною статтею, що являє собою клінічно орієнтовану, систематизовану інформацію про ЛЗ, призначену для забезпечення його раціонального використання, тобто повну й детальну

характеристику ЛЗ (за МНН) у частині його медичного застосування. Методика створення формулярів ЛЗ визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання ЛЗ у ЗОЗ для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів [1, 4].

**Мета роботи.** Метою даної роботи став аналіз розвитку і становлення формулярної системи та удосконалення ДФЛЗ України.

**Методи та матеріали.** Для аналізу динаміки розвитку ДФЛЗ в Україні виконувався збір та аналіз доступних джерел літератури за темою. Були використані методи: логічний, системно-аналітичний, порівняльний аналіз та узагальнення інформації.

**Результати досліджень.** Проведений аналіз нормативної документації показав, що нині в державі зроблені вагомі кроки для впровадження формулярної системи забезпечення ЛЗ за прикладом передових країн світу. Впровадження формулярної системи в Україні відбувалося на тлі виконання низки нормативно-правових документів:

- Указ Президента України «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я населення» (№ 1694 від 06.12.2005 р.);
- Національний план розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 р. (Постанова Кабінету Міністрів України №815 від 13.06.2007 р.);
- Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України (Наказ МОЗ України № 838 від 18.12.2007 р.);
- Концепція управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року (Наказ МОЗ України № 166 від 31.03.2008 р.);
- Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження Плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення» (№ 1247 від 10.09.2008 р.);
- Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я» (№ 531 від 24.07.2009 р.).

- Наказ МОЗ України «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки» (№ 769 від 13 вересня 2010 р.).
- Наказ МОЗ України «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» (№ 454 від 01.09. 2011 р.).
- Наказ МОЗ України "Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року» (№ 597 від 19.09.2011р.).
- Постанова Верховної Ради України «Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» (№ 3901-VI від 06.10.2011 р.).
- Наказ МОЗ України "Про затвердження складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України" (№ 303 від 26.05.2015 р.).

У 2007 р. на базі ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України була створена робоча група з питань стандартизації фармакотерапії та створення формулярної системи. Діяльність групи була спрямована на аналіз функціонування формулярної системи в країнах світу, рекомендацій ВООЗ стосовно національної формулярної системи та розробку основних засад впровадження формулярної системи в Україні. Враховуючи її попередні розробки, у 2008 році наказом МОЗ України № 216 від 18.04.2008 р. було сформовано Центральний формулярний комітет (ЦФК). Напрацювання робочої групи було покладено в основу концептуальних принципів розробки, перегляду, оновлення Державного формуляра під керівництвом ЦФК.

У 2009 році МОЗ України було прийнято рішення про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я (наказ № 529 від 22.07.2009 р.). Даний нормативно-правовий документ затвердив:

- методику створення формулярів лікарських засобів;
- положення про Державний формуляр лікарських засобів;
- положення про регіональний формуляр лікарських засобів;

- положення про локальний формуляр лікарських засобів ЗОЗ;
- положення про Центральний формулярний комітет МОЗ України;
- положення про формулярні комітети управлінь охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій;
- положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я.

Процес впровадження формулярної системи в медичній галузі України став стратегічним програмним напрямом для забезпечення належних умов раціонального використання ліків та відповідної економії коштів за прикладом цивілізованих країн світу. Сьогодні питання впровадження формулярної системи як важливої ланки якісних перетворень в охороні здоров'я України знаходиться на контролі вищих органів центральної влади держави.

У 2007 році створеною робочою групою розпочалася методична підготовка та практичні кроки з розробки ДФЛЗ при Державному фармакологічному центрі МОЗ України (зараз Державний експертний центр МОЗ України). Далі з 2009 року почали виходити щорічні випуски ДФЛЗ [7]. На сьогоднішній день вже нараховується 14 випусків (станом на квітень 2023 року).

Розробка ДФЛЗ проводилась відповідно до адаптованої методики Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та за прикладом класичного зразка національних формулярів – Британського національного формуляра [6]. Проект першого випуску пройшов експертизу ВООЗ. Підтвердженням позитивної оцінки методологічної якості документу стало розміщення ДФЛЗ України на офіційному сайті ВООЗ [7].

Перегляд та оновлення ДФЛЗ здійснюється відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо створення національного формуляра, які реалізовано в наказі МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 (зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 та від 12.10.2015 р. № 674) [2].

Починаючи з 2009 року, ДФЛЗ щорічно переглядається, оновлюється та удосконалюється. Включення до ДФЛЗ нових ЛЗ з доведеною ефективністю та безпекою базується на даних первинних, вторинних, третинних джерел наукової інформації відповідно до засад доказової медицини. Фаховий науковий супровід

ДФЛЗ здійснюється консультативно-експертними групами, до складу яких входять головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих НАМН та МОЗ України. Авторський колектив кожного випуску ДФЛЗ включає фахівців з клінічної фармації, клінічної фармакології, клініцистів, представників професійних медичних асоціацій, науковців, організаторів охорони здоров'я тощо.

Інформаційним джерелом для розробки формулярної статті кожного ЛЗ, включеного до ДФЛЗ, є Державний реєстр ЛЗ, розроблений відповідно до постанови КМУ від 31.03.2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

На початку кожного випуску ДФЛЗ представлено всі розділи, інформація про вилучені, включені та відновлені ЛЗ. При розробці чергового випуску ДФЛЗ з документу вилучають ЛЗ, що не зареєстровані в Україні на даний час, а також препарати, що не відповідають сучасним підходам та об'єктивним критеріям їх включення до ДФЛЗ. З переліками ЛЗ, виключених чи включених до чергового випуску ДФЛЗ, можна ознайомитися у вступній частині випуску. В кожний випуск вносяться нові поправки. Наприклад, особливістю сьомого випуску ДФЛЗ є те, що ЛЗ, рекомендовані уніфікованими клінічними протоколами до застосування на рівні первинної медичної практики, були позначені спеціальними символами «[ПМД]».

Аналіз наявності у ДФЛЗ препаратів для фармакотерапії бронхіальної астми (БА), проведений за 2011-2020 роки (з 3-го по 12-й випуски) показав, що до ДФЛЗУ увійшли 13 із 15 МНН ЛЗ, представлених на фармацевтичному ринку. Це свідчить, що більшість препаратів для фармакотерапії БА є безпечними та ефективними. Але були і винятки, наприклад, комбінований препарат Фенотерол + Іпратропію бромід всі досліджуванні роки був присутній у ДФЛЗ, окрім 2018 р. у зв'язку з перереєстрацією. Комбіновані препарати Вілантерол + Умеклідію бромід та Олодатерол + Тіотропію бромід були відсутні у ДФЛЗ протягом досліджуваних років. Але до чинного 14-го випуску був включений МНН

Вілантерол + Умеклідію бромід, а Олодатерол + Тіотропію бромід хоча й присутній на фармацевтичному ринку у вигляді інгаляційного препарату «Спіолто® Респімат®», проте відсутній у ДФЛЗ, що можливо свідчить про його недостатню клінічну ефективність та безпеку при лікуванні хворих на БА [8].

Державний формуляр не обмежує використання зареєстрованих у країні ЛЗ, його мета – надання об'єктивної інформації лікарям, фармацевтам, організаторам охорони здоров'я про найбільш ефективні, безпечні й доступні ліки для забезпечення дієвої фармакотерапії, оскільки структура споживання ЛЗ у країні, що формується рекламою фармацевтичних компаній, не відповідає існуючим потребам, а реклама не може бути пріоритетним джерелом інформації для лікаря [4, 5, 6].

Структура ДФЛЗ є традиційною і відповідає міжнародним вимогам до складання формулярів. Документ містить, зокрема, інформацію щодо фармакотерапевтичної дії, вибору, виписування, особливостей призначення, правил відпуску лікарських засобів тощо. Сучасна структура ДФЛЗ включає 21 розділ та 11 додатків.

Чинний на сьогодні 14-й випуск ДФЛЗ, що затверджений наказом МОЗ України 13 червня 2022 року № 1011 спрямований на подальший розвиток в Україні формулярної системи ЛЗ. Ст. 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає лікарський формуляр, тобто перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним, як складник системи галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, Державний формуляр ЛЗ є елементом медичної стандартизації та механізмом впровадження високоякісної фармакотерапії, заснованої на принципах доказовості.

#### **Висновки:**

1. Впровадження формулярної системи починаючи з 2009 року, стало важливою ланкою якісних перетворень в охороні здоров'я України, а також стратегічним програмним напрямом забезпечення належних умов

раціонального використання лікарських засобів та економії коштів за прикладом цивілізованих країн світу.

2. Розробка Державного формуляру лікарських засобів – одного з головних складових формулярної системи, сприяла підвищенню якості лікування, його уніфікації та заощадженню грошових ресурсів. На сьогоднішній день Державний формуляр, представлений 14-м випуском, є керівництвом з раціонального використання лікарських засобів. Він містить перелік зареєстрованих в Україні якісних, ефективних, безпечних, економічно доцільних препаратів з доведеною клінічною ефективністю та безпекою, що базується на даних первинних, вторинних, третинних джерел наукової інформації, відповідно до засад доказової медицини.

### **Література:**

1. Малишевська Ю., Дудлей М. Державний формуляр лікарських засобів та оцінка медичних технологій. 28 с. URL: <http://surl.li/ghzfb>.
2. Положення про Державний формуляр лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 : станом на 30 жовт. 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1004-09#Text>.
3. Немченко А., Подколзіна М., Жирова І. Формулярна система. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/427/formulyarna-sistema>.
4. Для чого потрібен державний формуляр лікарських засобів. Медична справа. URL: <https://medplatforma.com.ua/article/469-derjavniy-formulyar-lkarskih-zasobv-storya-ta-priznachennya>.
5. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами/раціональна фармакотерапія. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/formulyarna-systema-zabezpechennya-likarskymy-zasobamy-racjonalna-farmakoterapiya/?role=ua>.



6. Ніженковська І. Формулярна система: проблеми та перспективи в Україні. Державний експертний центр МОЗ України. URL: <http://surl.li/ghfun>.

7. Бліхар В. Аналіз нормативно-правових засад розвитку формулярної системи в Україні. Здобутки клінічної і експериментальної медицини. 2014. № 1. С. 7–11.

8. Ткачова О.В., Вакарчук В. В. Аналіз наявності у державному формулярі лікарських засобів для фармакотерапії бронхіальної астми за останні 10 років. Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації : матеріали Міжнар. наук.-практ. internet-конф., 22-23 жовт. 2020 р., м. Харків. Х. : НФаУ, 2020. С. 88.

**RESUME.** The formulary system, which began its work in Ukraine in 2009, is an informational and methodological doctrine for the development of socially oriented health care in the conditions of a market economy. The introduction of the formulary system into the healthcare practice of Ukraine has become a qualitatively new direction in solving the problem of the rational use of medicines and other medical resources. Thanks to the creation and annual updating of the State Formulary of Medicines, those medicines are introduced that have proven clinical effectiveness and safety along with the standardization methods used in Ukraine due to the availability of medical and technological documents: clinical guidelines, treatment standards, unified clinical protocols and health care protocols.

**Keywords:** The formulary system, the State formulary of medicinal products, medical and technological documents.