

УДК 615.1:616-03 (574)

СИЛЬНЫЕ И СЛАБЫЕ СТОРОНЫ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ, ВОЗМОЖНОСТИ И СУЩЕСТВУЮЩИЕ РИСКИ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Б.К. Махатов, А.Д. Ахимова

*Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент
Лекарственно – информационный центр Института развития здравоохранения МЗ РК, г. Астана*

ТҮЙІН

Қазіргі таңда бұқаралық ақпарат құралдарында бүкіл Еуропа бойынша денсаулық сақтау саласында реформалар толқыны шарпып жатқанын растайтын ақпараттар жаряланып жатыр. Медициналық жәрдемді дәрі-дәрмексіз көрсету мүмкін еместігін ескерсек, ең алдымен реформаға ұшырайтын бағыт-дәрілік қамсыздандыру болып табылады.

Біздің елімізде фармацевтика саласын стратегиялық дамыту бағыттарының бірі формулярлық жүйеге көшу болып табылады.

Біз Қазақстан Республикасында формулярлық жүйе қызметінің мүмкін болар қаупін бағалап, олардың күшті және әлсіз жақтарын анықтадық.

SUMMARY

To date media reports show that there was a wave of reforms in the health sector almost all around Europe. Since the provision of qualitative health care is almost impossible without drugs, the drug provision sector is the first direction to be reformed.

Transition to the formulary system is one of the strategic directions of the pharmaceutical industry development in our country.

We evaluated the capabilities and existing risks of the formulary system’s functioning in the Republic of Kazakhstan, and this allowed us to determine its strengths and weaknesses.

По данным документационного центра ВОЗ, 2007 год: «Информационные ресурсы являются необходимым фундаментом при формировании научного подхода в принятии решений. Научный подход при формировании политики в здравоохранении позволяет проводить достоверные международные сравнения, определять приоритеты развития национального здравоохранения и прогнозировать развитие ситуации в здоровье в зависимости от проведения тех или иных мероприятий. Такой подход позволяет принимать решения и строить обоснованные прогнозы, учитывать особенности национального здравоохранения при внедрении международных рекомендаций и проведении проектов, избегая выбор ошибочных путей развития той или иной службы или структуры».

В настоящее время в средствах массовой информации публикуются сообщения, свидетельствующие о том, что практически по всей Европе прокатилась волна реформ в секторе здравоохранения. Поскольку оказание качественной медицинской помощи практически невозможно без лекарственных средств, в первую очередь реформируемым направлением становится лекарственное обеспечение. Обзор литературы показал, что государствам приходится решать две противоположные задачи: с одной стороны – необходимость увеличения затрат на обеспечение финансирования лекарственной помощи и всеобщей доступности населению; с другой стороны – необходимость сдерживания затрат.

Эти противоположности стимулируют проведение различных маркетинговых исследований и в нашей республике.

Обзор показателей в области здравоохранения на основе статистических данных ВОЗ и Республики Казахстан, обзор показателей развития отрасли на основе официальных данных маркетинговых исследований консалтинговых групп, а так же проведенные нами анализы основных приоритетных направлений развития отрасли и нормативного правового регулирования фармацевтической отрасли, предоставил нам возможность систематизировать имеющиеся данные и провести макромаркетинговое исследование [1,2,3,4,5,6].

Целью нашего исследования явилась разработка научно-обоснованных предложений по повышению эффективности функционирования формулярной системы в Казахстане. Нами выбрана методика SWOT–анализа (Strengths – Сильные стороны, Weaknesses — Слабости, Opportunities — Возможности, Threats— Угрозы) которая позволила систематизировать всю имеющуюся информацию, произвести оценку возможностей, существующих рисков формулярной системы в условиях Республики Казахстан, определить ее сильные и слабые стороны (см.табл. 1).

Таблица 1 Матрица SWOT – анализа

Пара метры	Сильные стороны	Слабые стороны
------------	-----------------	----------------

1. Законодательные	<ul style="list-style-type: none"> - принят Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»; - определен Единый дистрибьютор по закупке лекарственных средств (ЛС) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП); - утверждены Правила обеспечения лекарственными средствами граждан в рамках ГОБМП; - ЛС выведены из законодательства о государственных закупках; - определен механизм закупки ЛС; - утверждены критерии включения в лекарственный формуляр ЛС, структура формулярных комиссий и порядок согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения; - утверждены предельные закупочные цены на ЛС в рамках ГОБМП; - утвержден Республиканский формуляр; - медицинским организациям предоставлено право производить 30% закупки без участия единого дистрибьютора. 	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствует утвержденная «Национальная лекарственная политика»; - отсутствует утвержденная Программа по улучшению использования ЛС медицинскими организациями; - утвержденный республиканский формуляр имеет ограничительный характер; - отсутствует утвержденная политика и регулирование формуляров содержащая: критерии отбора, внесения и исключения ЛС из формуляра, требования к заполнению листов назначений, использованию не формулярных ЛС, регламентацию мониторинга побочных действий ЛС, правила применения ЛС, находящихся на клинических испытаниях, правила работы формулярных комиссий.
--------------------	--	---

2. Организационные	<ul style="list-style-type: none"> - внедрение единой системы дистрибуции и логистики ЛС; - внедрение формулярной системы; - создание формулярных комиссий; - представление медицинским организациям большей самостоятельности в принятии управленческих решений; - создание медицинских организаций на основе государственно-частного партнерства (напр, Холдинг, в рамках проекта Всемирного Банка); - профилактическая направленность, приоритетное развитие первичной медико-санитарной помощи, дневных стационаров, патронажа на дому; - проведение нормирования и типизации больниц; - реализация программы «100 школ 100 больниц»; - предоставление пациенту возможности выбора медицинской организации; - внедрение Единой национальной системы здравоохранения. 	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствие политики и четких механизмов внедрения формулярной системы; - непонимание со стороны специалистов и населения целесообразности внедрения Формулярной системы; - недостаточная эффективность механизма мониторинга побочных действий ЛС; - отсутствие механизма по переходу на международные стандарты в сфере обращения ЛС; - низкая эффективность деятельности больничного сектора; - недостаточная доступность и качество ЛС; - низкий уровень качества медицинских услуг, увеличение количества жалоб населения, связанных с осложнениями, полученными в результате лечения, в том числе приводящим к инвалидизации и летальным исходам. (ежегодно 70% жалоб признаются обоснованными); - отсутствие четких механизмов внедрения Единой национальной системы здравоохранения.
3. Экономические	<ul style="list-style-type: none"> - увеличение государственных расходов на ЛС в рамках ГОБМП; - увеличение расходов на душу населения; - включение в систему тарифообразования на услуги ГОБМП амортизационных отчислений - развитие потенциала регионального здравоохранения (трансфертная политика); - совершенствование финансирования ГОБМП путем определения единых объемов подушевого финансирования по регионам; - расширение перечня нозологий обеспечиваемых в рамках ГОБМП; - введение дифференцированной оплаты труда медицинским работникам; - высокие до 2008 г. темпы роста экономики. Предполагается резкий рост доходов госбюджета после ввода в эксплуатацию нефтяного месторождения Кашаган. 	<ul style="list-style-type: none"> - уровень расходов к Внутреннему валовому продукту остается недостаточным – 2,3% (не менее 5% к ВВП по данным ВОЗ); - уровень расходов на душу населения недостаточен; - низкая оплата труда медицинских работников; - недостаточная эффективность механизмов финансирования (фондодержание, тарификатор, клинично-затратные группы, система тарифообразования и др.).

<p>и 4. Демографические социальные</p>	<ul style="list-style-type: none"> - повышение уровня рождаемости населения; - стабилизация показателей смертности; - увеличение коэффициента естественного прироста населения; - принятие и реализация отраслевых программ по противодействию социально-значимым заболеваниям; - принятие программы «Здоровый образ жизни»; - проведение массовой иммунизации населения. 	<ul style="list-style-type: none"> - низкий уровень здоровья женщин и детей; - низкий уровень репродуктивного здоровья; - высокие показатели социально-значимых заболеваний; - рост заболеваемости инфекционными болезнями.
<p>5. Кадры</p>	<ul style="list-style-type: none"> - переход от принципов управления научными организациями к управлению научными исследованиями, ориентированными на результат; - увеличение квот на медицинское образование и повышение материально-технического обеспечения медицинских вузов; - увеличение числа медицинских кадров, обучавшихся за рубежом. - внедрение международных стандартов надлежащей научной практики; - создание центров доказательной медицины; - подготовка научных кадров по менеджменту в здравоохранении; - предоставление пациентам права выбора врача. 	<ul style="list-style-type: none"> - низкая обеспеченность фармацевтическими и медицинскими кадрами, особенно сельских регионов; - дефицит клинических фармакологов в медицинских организациях; - низкое качество профессиональной подготовки и отсутствие системы непрерывного профессионального образования.
<p>6. Лекарственные средства</p>	<ul style="list-style-type: none"> - объем казахстанского рынка ЛС увеличился в 2 раза; - цены на ЛС в рамках ГОБМП строго фиксируются государством; - высокие темпы роста в последние 10 лет отечественного производства ЛС; - наличие современных производственных мощностей ЛС с сертификатом ISO; - большой природный потенциал и наличие эндемичных растений с лекарственными свойствами, которые можно использовать для производства фармпрепаратов; - наличие профессиональных ассоциаций. 	<ul style="list-style-type: none"> - небольшой удельный вес 10% производимых отечественных ЛС (30% рекомендуется ВОЗ во избежание потенциальной угрозы национальной безопасности); - перечень производимых отечественных ЛС не достаточен; - высокая себестоимость исследований, приводящая к нерентабельности выпуска оригинальных препаратов; - отсутствие собственных брендовых дженериков; - отсутствие отечественных производственных мощностей ЛС с сертификатом GMP; - неэффективная система контроля за продажей рецептурных препаратов без рецепта; - не проводится оптимизация Государственного реестра ЛС на основе сравнительной эффективности дженериков и информации о побочных действиях ЛС; - постоянный рост цен на ввозимые ЛС; - превышение международных медианных цен на отдельные препараты; - перебои в поставках ЛС в рамках ГОБМ; - закуп услуг по поставке ЛС в рамках ГОБМП у дистрибьюторских компаний; - наличие некорректных предельных закупочных цен; - не эффективная процедура контроля за розничными надбавками на лекарственные средства.

7. Методические	<ul style="list-style-type: none"> - наличие порядка 300 периодических протоколов диагностики и лечения болезней; - внедрение системы внутреннего аудита и порядка аккредитации медицинских учреждений; - наличие национального формуляра и государственного реестра ЛС. 	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствие руководства по оценке использования ЛС в медицинских организациях и единой методологии для расчета клинико-затратной эффективности ЛС в рамках ГОБМП; - отсутствие консолидированной базы данных об эффективности ЛС, основанной на принципах доказательности; - отсутствие руководства и методологии сбора и мониторинга побочных действий ЛС; - отсутствие руководства по улучшению использования ЛС в медицинских организациях, включая клинические рекомендации; - недостаток и несовершенство протоколов диагностики и лечения заболеваний; - отсутствуют стандарты качества лечения (фармакотерапии); - отсутствует перечень редко применяемых медицинских технологий; - отсутствует формулярный справочник ЛС с клиническими рекомендациями; - недостаточная доступность медицинских организаций к базе Государственный реестр ЛС.
-----------------	---	--

Возможности	Риски
<ul style="list-style-type: none"> - гарантия обеспечения больных качественным лечением и повышение эффективности лечения; - внедрение принципов доказательной медицины на всех этапах продвижения ЛС; - снижение уровня заболеваемости и смертности, продолжительности лечения и пребывания в стационаре за счет исключения небезопасных и неэффективных ЛС; - оптимизация закупа ЛС в рамках ГОБМП и увеличение доступности безопасных, эффективных и качественных ЛС; - рациональное использование денежных ресурсов; - определение наиболее клинически и экономически эффективных и безопасных ЛС и создание соответствующей национальной базы, включающей информацию о побочных действиях и формулярного справочника; - мониторинг правильности использования ЛС и принятие мер по исправлению ошибок фармакотерапии - увеличение доступности ЛС, применяемых при орфанных заболеваниях; - ограничение использования небезопасных ЛС с серьезными побочными действиями и ЛС с низкой эффективностью; - предоставление объективной доказательно обоснованной медико-фармацевтической информации специалистам здравоохранения; - обновление медико-экономических протоколов лечения на основе данных о клинической эффективности ЛС; - повышение эффективности и качества постдипломного образования специалистов. 	<ul style="list-style-type: none"> - возможное ограничение «клинической свободы» врачей и уподобление Списку жизненно важных лекарственных средств; - несовершенство законодательной и методической базы; - несовершенство механизма планирования затрат и организации закупа ЛС; - несовершенство организационной структуры формулярных комиссий; - возможные дополнительные организационные затраты; - непонимание специалистами политики и механизма введения формулярной системы; - недостаточность ресурсов в медицинских организациях сельских регионов.

Таким образом, в результате SWOT анализа состояния лекарственного обеспечения нами научно обосновано внедрение формулярной системы в Республике Казахстан, которая позволит решить существующие проблемы по: - повышению эффективности, доступности качества лекарственной помощи; - повышению эффективности и качества медицинской помощи; - повышению уровня образованности специалистов; - сдерживанию расходов и оптимизации закупа лекарственных средств;- созданию национальных баз данных, основанных на принципах доказательности;- переходу на международные стандарты качества.

При этом определено, что для эффективного функционирования и использования имеющихся возможностей формулярной системы необходимо предпринять ряд законодательных, организационных и методических мер.

Выявлено, что наиболее слабым звеном эффективного функционирования формулярной системы в условиях делегирования функции уполномоченного органа по формированию формулярного перечня лекарственных средств медицинским организациям является разработка и предоставление методической помощи медицинским организациям.

Необходима срочная разработка руководств по оценке использования лекарственных средств в медицинских организациях и единой методологии для расчета клинико-затратной эффективности лекарственных средств на стационарном уровне.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV.
2. Стратегический План Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2010 – 2012 годы.
3. Рабочая группа обсудила новую модель лекарственного обеспечения// Казахстанский фармацевтический вестник, №13 (305), 2008.
4. Руководство "Управление лекарственным обеспечением". Второе издание. West Hartford, CT: Kumarian Press. 1997 г..
5. Сыбанкулова З.Н. Фармацевтическая деятельность и амбулаторное лекарственное обеспечение// Казахстанский фармацевтический вестник, №8 (276), 2007г..
6. Кузнецова Л.А. Проблемы амбулаторного лекарственного обеспечения и пути их решения// Казахстанский фармацевтический вестник, №6 (274), 2007г.

УДК 615.2:614.281

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*Л.Ю. Пак, Б.К. Махатов, А.Д. Ахимова**Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК, г. Астана**Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент**Лекарственно – информационный центр Института развития здравоохранения МЗ РК, г. Астана***ТҮЙІН**

Фармация саласының дамуы Қазақстан Республикасы үшін стратегиялық, әлеуметтік және экономикалық маңызға ие. Сондықтан қазіргі таңда дәрілік құралдардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын арттыру мәселелері ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету факторлары ретінде қарастырылады.

Әлеуметтік және экономикалық сипаттағы жекелеген кезеңдер фармация саласын дамытуға және реттеуге тікелей ықпал етті. Фармация саласын реттейтін заңнама да едәуір өзгерістерді басынан кешірді. Біздің тарапымыздан дәрілік құралдардың, медициналық мақсаттағы өнімдер мен медициналық техниканың айналым аумағындағы нормативтік-құқықтық актілеріне талдау жасалып, фармация саласының құқықтық аясын жетілдірудің негізгі бағыттары анықталды.

SUMMARY

The development of the pharmaceutical sector in Kazakhstan has the strategic, social and economical importance. That's why the issues of drugs' safety, efficacy and quality provision refer to the factors providing the national safety (par.17, article 4 of the Code of the Republic of Kazakhstan "On People's Health and Healthcare System").

Certain stages of social and economical character were directly reflected in the development and regulation of the pharmaceutical sector. Legislation regulating the pharmaceutical sector has undergone significant changes as well. We performed a comparative analysis of legal acts in the sphere of circulation of medicines, medical devices and medical technology in relation to the lapsed law and identified the basic directions for improving the legal field of pharmaceutical industry.

Развитие фармацевтического сектора имеет стратегическое, социальное и экономическое значение для Республики Казахстан. Именно поэтому сегодня вопросы обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств отнесены к факторам обеспечения национальной безопасности [1].

Определенные этапы социального и экономического характера напрямую отражались на развитии и регулировании фармацевтического сектора в зависимости от существующих проблем.

Так, в 2002 году определением государственной стратегии обеспечения лекарственными средствами, принципов развития, организации и функционирования фармацевтической деятельности стала принятая Правительством республики Концепция лекарственной политики Республики Казахстан (постановление Правительства РК от 29 мая 2002 года №584). В реализацию данного документа были проведены определенные мероприятия по усилению государственного регулирования, совершенствованию законодательства, разработан и принят Закон Республики Казахстан «О лекарственных средствах», была систематизирована нормативная правовая база. Вместе с тем, следует отметить, что остался ряд нерешенных проблем. Остались насущными такие вопросы как доступность лекарственной помощи населению, лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, обеспечение препаратами больных орфанными заболеваниями, вопросы повышения эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.