

# Формулярна система: проблеми та перспективи в Україні



Голова Центрального формулярного комітету МОЗ України  
д.м.н., професор Ірина Ніженковська

23 жовтня 2019



# Національні формуляри поза межами України

## Приклади Державних формулярів:

- Австралійський фармацевтичний формуляр (APF) – складається фармацевтичним товариством Австралії, перше видання – 1902 рік, всього 24 видань – кожні 4 роки)
- Британський національний формуляр (BNF) – перше видання 1949 рік та Британський національний формуляр для дітей (BNFC)
- Національні формуляри країн ЄС (напр. Нідерландський державний формуляр (Farmacotherapeutisch Kompas (FK) – вперше 1982 рік)
- Індійський національний формуляр, Національні формуляри країн Азії та Африки
- та інші
- Державний формуляр Сполучених Штатів – створений в 1906 році та пізніше викуплений та об'єднаний з Фармакопеею США (USP-NF)

# Передумови створення формулярної системи в Україні

## 2001 рік

### Постанова Верховної Ради від 21.06.2001 №2564-III

*«Про інформацію Кабінету Міністрів України про здійснення політики державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення»*

## 2003 рік

### Указ президента України № 1455/2003

*«Про невідкладні заходи щодо забезпечення права громадян на охорону здоров'я і медичну допомогу»*

спрямований на координацію між Академією медичних наук України та Національною академією наук України у сфері планування наукової, клінічно-доказової бази, формулярної системи та стандартів лікування

# Постанова Кабінету Міністрів України від 25.07.2003 р. № 1162

*«Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004–2010 роки»*

---



**Робоча група з питань стандартизації фармакотерапії та створення формулярної системи у ДП «Державний фармакологічний центр»**

**д.мед.н., професор Мальцев Володимир Іванович – голова групи**

**д.м.н., професор Морозов Анатолій Миколайович**

**д.мед.н., професор Парій Валентин Дмитрович,**

**д.мед.н., професор Степаненко Алла Василівна,**

**д.мед.н., професор Зіменковський Андрій Борисович,**

**д.фарм.н., професор Яковлєва Лариса Василівна,**

**д.мед.н., професор Звягінцева Тетяна Володимирівна.**

**Експерт Центру Думенко Тетяна Михайлівна**

**2008р**

**Наказ МОЗ України від 18.04.2008 № 216 - створено Центральний формулярний комітет МОЗ України.**

Голова ЦФК (до вересня 2013р) – д. м. н., професор Морозов А.М.

**2009 р**

**Наказ МОЗ України від 17.03.2009 № 173 - затверджено перший випуск Державного формуляра лікарських засобів**

*розроблений за участі спеціалістів та фахівців центру  
(Думенко Т.М., експерт Ковальчук Т.С, головний спеціаліст Садовнича О.О).*

**Рекомендації ВООЗ з розробки, впровадження та моніторингу національної політики щодо лікарських засобів** (*How to develop and implement a national drug policy, 2nd ed., World Health Organization, Geneva, 2001, ma Indicators for Monitoring National Drug Policies. Second Edition. A Practical Manual, Document produced by the WHO Programme on Essential Drugs*)

**Рекомендації ВООЗ щодо розробки та впровадження національного формуляру лікарських засобів** (*How to Develop a National Formulary Based on the WHO Model Formulary - A Practical Guide (WHO; 2004; 45 pages)*)

**Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України за № 1003/17019 29.10.2009 р. зі змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ № 429 від 26.06.2014).**



## Умови раціональної фармакотерапії:

- **має бути мультидисциплінарний національний орган, що координує політику використання ЛЗ**
- **клінічні протоколи/стандарти медичної допомоги**
- **перелік основних лікарських засобів**
- **фармако-терапевтичні комісії у закладах охорони здоров'я різних рівнів**
- **викладання основних позицій раціональної фармакотерапії в учбових програмах студентів**
- **безперервність медичної освіти**



## Умови раціональної фармакотерапії

*(продовження):*

- **мають бути достатні державні витрати на забезпечення доступності ЛЗ та кадрового забезпечення галузі**
- **доцільне та легітимне регулювання впровадження раціональної фармакотерапії**
- **доступна незалежна інформація про ЛЗ**
- **контроль, аудит раціонального використання ЛЗ та зворотній зв'язок**
- **просвітницька діяльність серед населення**
- **усунення фінансового тиску**



# Формулярна система



**Це комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, який забезпечує:**

- застосування **раціональних, організаційно та економічно ефективних методів** постачання і використання лікарських засобів
- **високу якість медичної допомоги** в конкретних умовах
- **оптимальне використання наявних ресурсів**
- **інформаційно-економічну доктрину** раціонального застосування лікарських засобів

# Формулярна система



**Принцип формулярної системи** – використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.

**Раціональне використання лікарських засобів (ВООЗ)** вимагає, щоб пацієнти отримували лікарські засоби відповідно до своїх **клінічних потреб** в дозах, які відповідають їхнім **індивідуальним вимогам** (правильна доза, правильні інтервали і правильна тривалість).

**Ці лікарські засоби повинні бути:**

- прийнятної якості
- наявні і доступні для пацієнтів і громади.

# Основні функції формулярної системи

**Медична** - визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань.

**Фармакологічна** - забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок.

**Соціальна** - забезпечення хворих ліками з доведеною клінічною ефективністю.

**Економічна** - використання клінічно та економічно найбільш ефективних лікарських засобів.

**Інформаційна** - поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів.

**Професійно-освітня функція** - підвищення компетентності та кваліфікації лікарів різного профілю, провізорів клінічних, провізорів, середнього медичного та фармацевтичного персоналу.

# Функціонування формулярної системи базується на:

**1. Критеріях включення лікарських засобів до формулярних списків всіх рівнів, що відповідають:**

1.1. показникам діяльності галузі / регіону / ЗОЗ;

1.2. даним щодо ефективності, безпеки, отриманих методами доказової медицини;

1.3. вітчизняним даним, щодо ефективності, безпеки, отриманих методами фармакологічного нагляду (метод спонтанних повідомлень та моніторинг стаціонарів щодо ефективності та безпеки ЛЗ)

**2. Уніфікованим клінічним протоколам** та іншими протоколам медичної допомоги, передбаченими законодавством;

**3. Можливості використання ЛЗ, які не входять до формулярного переліку** (відповідно до умов клінічної ситуації).

**4. Можливості проведення терапевтичної заміни ЛЗ**

**5. Протидії впливу представників фармацевтичних компаній і рекламної літератури.**

**Основний принцип формулярної системи – використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі.**

## Формулярна система повинна бути :

---

- адекватною до вимог часу та реалій країни впровадження
- має постійно розвиватися і вдосконалюватися
- вона вимагає регулярного перегляду існуючих переліків на основі нової об'єктивної клінічної доказової інформації та даних, отриманих при аналізі побічних реакцій, та оцінки ефективності застосування лікарських засобів.

# Структура формулярної системи



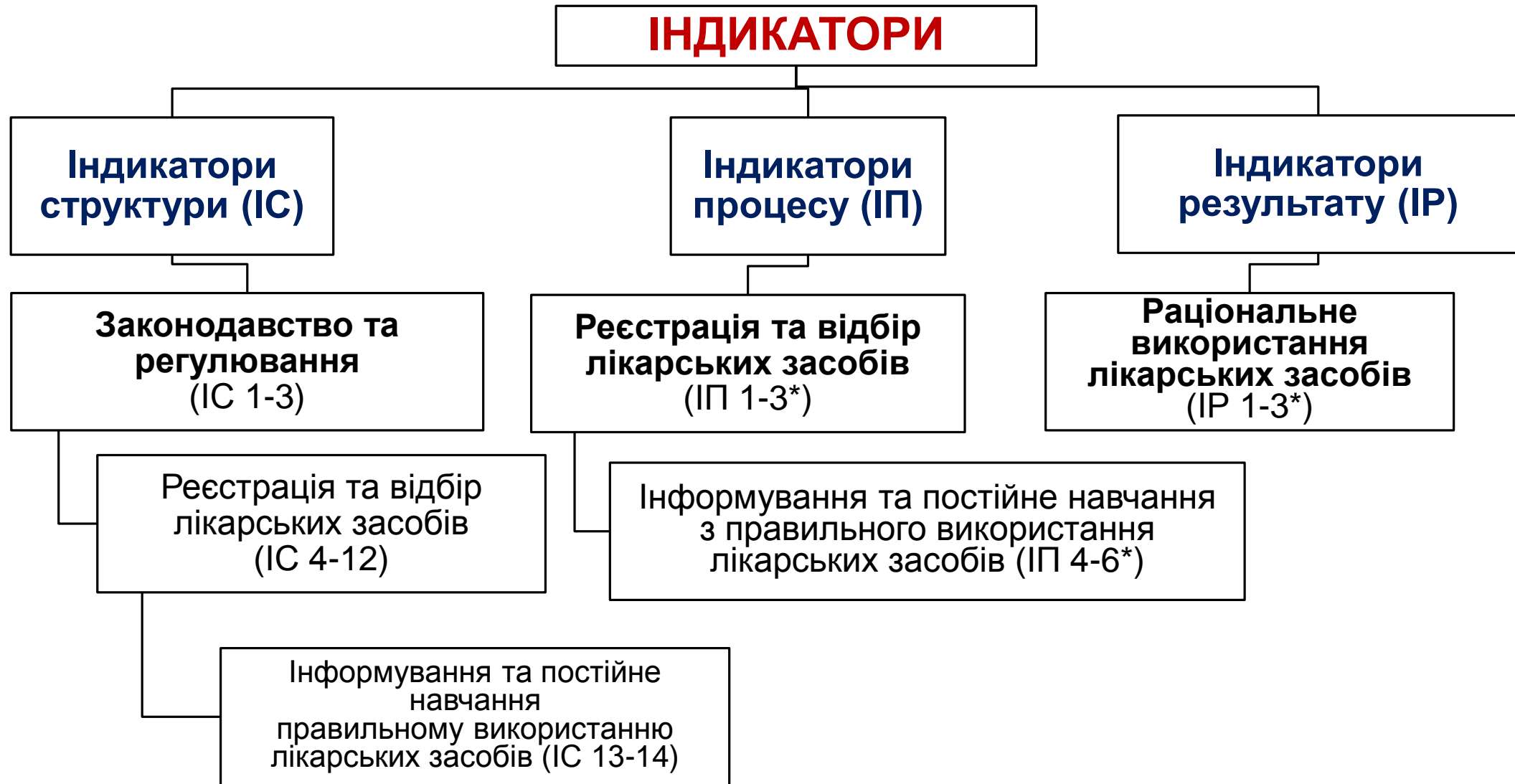
# Моніторинг та оцінка формулярної системи

**Моніторинг формулярної системи** – процес, що включає регулярне збирання та облік даних для спостереження ключових елементів формулярної системи (на основі рекомендацій ВООЗ та нормативних документів МОЗ України)

*наказ МОЗ України від 28.10.2010р. №918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»*



# Індикатори моніторингу формулярної системи



## Проблеми, виявлені в процесі моніторингу

1. Не в усіх регіонах оновлюються відповідні накази (1 раз/рік)
2. Не в повній мірі здійснюється аналіз відповідних витрат (*ADC/VEN аналіз*)
3. Не всі фармакотерапевтичні комісії достатньо уваги приділяють впровадженню формулярної системи та раціональній фармакотерапії
4. **Поліпрагмазія** (*середня кількість ЛЗ, що призначаються 1-му хворому на курс фармакотерапії варіює у діапазоні від 4 до 9 ЛЗ). Найнижча середня кількість ЛЗ, що призначалася 1-му хворому на курс фармакотерапії у 2018 році складала 3,54 ЛЗ у Київській МДА, а найвища - 10 ЛЗ у Сумській обл.*)
5. **Нераціональне використання ЛЗ в закладах ОЗ** (*кількість призначень амбулаторним хворим, що містять хоча б 1 ін'єкцію, від загальної кількості перевірених призначень залишається високою як для амбулаторного сектору). Найнижчий показник у 2018 році склав 3% у Херсонській обл., а найвищий – 47,2 у Волинській обл.*)

# ДЕРЖАВНА СТРАТЕГІЯ

реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року (постанова КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022)

**Мета** - досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та їх **раціональне використання**

**Завдання** - підвищення рівня раціонального використання ЛЗ.

**Шляхи розв'язання проблеми нераціонального використання ЛЗ:**

- забезпечення наявності та систематичного оновлення галузевих **стандартів** у сфері охорони здоров'я та Національного переліку, який повинен бути доступним та містити інформацію для практикуючих лікарів про призначення основних лікарських засобів;
- забезпечення **формування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров'я**, перегляду порядку їх діяльності та функцій стосовно проведення оцінки потреби закладу охорони здоров'я у лікарських засобах;
- забезпечення **раціонального призначення лікарських засобів**, що повинно здійснюватися за міжнародною непатентованою назвою тощо...

# Подальший розвиток формулярної системи в Україні сприятиме:

- оцінці реальної практики призначення ЛЗ та можливості адекватного впливу на неї
- забезпеченню раціонального застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів
- визначенню об'єктивних потреб галузі у ЛЗ
- зменшенню кількості лікарських помилок через аналіз існуючої практики фармакотерапії та належне інформування медичних фахівців про сучасні підходи до призначення ЛЗ
- розширенню доступу населення до суспільно-важливої інформації про лікарські засоби
- встановленню реальної ситуації щодо побічних реакцій ЛЗ
- оптимізації призначень ЛЗ за кількістю – протидія поліпрагмазії

# Шляхи удосконалення формулярної системи в Україні

1. У практиці призначення лікарських засобів **дотримуватися вимог** статті 14-1 «Система стандартів у сфері охорони здоров'я», **основ законодавства** (формуляри, протоколи).
2. **Сприяти практиці генеричної заміності** лікарських засобів.
3. **Здійснювати регулярний моніторинг** (не рідше 1 раз/рік) стану впровадження формулярної системи.
4. **Здійснювати регулярний аналіз** раціональності витрат на лікарські засоби (ABC/VEN-аналіз).
5. **Навчання на регулярній основі** осіб, відповідальних за оновлення РФ та ЛФ (тренінги, семінари, конференції).

*Дякую за увагу!*

