

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

**ОРГАНИЗАЦИЯ ВНЕШНЕГО АУДИТА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИКАМЕН-
ТОВ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМИ
УЧРЕЖДЕНИЯМИ СТАЦИОНАРНОГО ПРОФИЛЯ**

Рекомендуется Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для системы послевузовского профессионального образования врачей.

Хабаровск 2005

УМО – 8; 17.01.05

УДК: 614.2:657:6

ББК 51.1 (2) 2

Организация внешнего аудита обеспечения и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля. – Хабаровск, 2005. – 180 с.

Авторский коллектив:

Сулейманов Салават Шейхович, доктор медицинских наук, профессор.

Абросимова Наталья Васильевна, кандидат фармацевтических наук.

Слободенюк Елена Владимировна, кандидат биологических наук, доцент.

Юхно Вера Викторовна, кандидат медицинских наук.

Дьяченко Сергей Владимирович, кандидат медицинских наук.

Рецензенты:

1. Стародубцев А.К. – д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова.
2. Юшков В.В. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии и иммунологии ГОУ ВПО Пермской государственной фармацевтической академии.

Учитывая заключение учебно-методического объединения по медицинскому фармацевтическому образованию ВУЗов России разрешается издание пособия «Организация внешнего аудита обеспечения и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля» (авторы Сулейманов С.Ш., Абросимова Н.В., Слободенюк Е.В., Юхно В.В., Дьяченко С.В.) с грифом «Рекомендовано Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для системы послевузовского профессионального образования врачей».

Зам. председателя УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России

И.Н. Денисов

Представленное пособие «Организация внешнего аудита обеспечения и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля» отражает современные подходы к проведению комплексных проверок закупки и использования медикаментов в лечебно-профилактических учреждениях. В пособии подробно освещены вопросы экспертизы проведения тендеров и использования медикаментов в ЛПУ. Представлены рекомендации по стратегическому и оперативному планированию закупок и использованию медикаментов в лечебно-профилактических учреждениях.

При составлении данного пособия использованы, материалы подготовленные в рамках проекта «Рациональный фармацевтический менеджмент» в России.

Оглавление

Оглавление	3
Список сокращений	4
Введение	5
Глава 1. Применение принципов медицинского аудита в системах обеспечения качества медицинской помощи.	7
Глава 2. Разработка алгоритма проведения аудита движения медикаментов.	13
Глава 3. Методологический подход к проведению внешнего аудита тендерных закупок.	48
Глава 4. Методологический подход к проведению аудита использования лекарственных средств в условиях ЛПУ.	66
Заключение.	96
Тестовые задания.	97
Литература.	100
Приложения 1. Создание формулярной системы лечебно-профилактического учреждения.	102
Приложения 2. Внедрение программы мониторинга НПР на ЛС и ИМН.	125
Приложения 3. Внедрение программы оценки использования лекарственных средств	143
Приложения 4. Методы фармакоэкономического анализа в рациональной фармакотерапии	165

Список сокращений

Общие сокращения:

- АПК – Административно – промышленный комплекс
АТС – Аанатоми-терапевтическая и химическая классификация
АД - Артериальное давление
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ВНП – Валовой национальный продукт
ВИЧ – Вирус иммунодефицита человека
ВЛФ – Взаимозаменяемые лекарственные формы
в/в - Внутривенно
в/м - Внутримышечно
вн - Внутрь
г - Граммы
ГОб - Гематоофтальмический барьер
ГЭБ - Гематоэнцефалический барьер
ДМС – Добровольное медицинское страхование
ЖВП - Желчевыводящие пути
ЖКТ - Желудочно-кишечный тракт
ЕД - Единица действия
ИМН – Изделия медицинского назначения
ИОВ – Инвалиды Великой Отечественной войны
ИПКСЗ – Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения
КМП – Качество оказания медицинской помощи
КСГ – Клинико-статистические группы
ЛС - Лекарственное средство
ЛПУ - Лечебно-профилактическое учреждение
МВП - Мочевыводящие пути
МКБ – Международная статистическая классификация болезней и проблем связанных со здоровьем
МНН – Международное непатентованное название
МЭС – Медикоэкономический стандарт
НЛП – Национальная лекарственная политика
НПР – Нежелательная побочная реакция
ОИЛС – Программа оценки использования лекарственных средств
ОМС – Обязательное медицинское страхование
ПЖНВЛС –Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
п/к – Подкожно
РФ – Российская Федерация
р-р – Раствор
СМИ – Средства массовой информации
ФЗ – Федеральный закон
ФС – Формулярная система
ФТК – Формулярно – терапевтический комитет
ЦНС - Центральная нервная система
ч - Часы
T_{1/2} - Период полувыведения
ТН – Торговые наименования
GLP – Надлежащая лабораторная практика
GCP – Надлежащая клиническая практика
GMP – Надлежащая производственная практика
GPP – Надлежащая практика фармацевтического снабжения

Введение

Сложные социально-экономические условия жизни для большинства населения России с начала 90-х годов привели к ухудшению состояния его здоровья.

Это обусловило необходимость проведения различных мероприятий по совершенствованию системы здравоохранения, призванной обеспечить потребности населения в квалифицированной и доступной медицинской помощи. На первоначальном этапе декларированными принципами реформ были децентрализация управления, демонополизация государственного сектора, многоукладность системы здравоохранения, многоканальность финансирования, внедрение медицинского страхования и рыночных механизмов. Однако не один из этих принципов не был реализован в полном объеме, а здравоохранение оказалось в глубоком кризисе. В последующие годы стали проявляться некоторые положительные тенденции, хотя стабилизация системы здравоохранения произошла на более низком уровне, как по объему, так и по качеству оказания медицинской помощи. В этой связи в существующей организационной модели оказания медицинской помощи населению, основной упор по-прежнему делается на дорогостоящую стационарную помощь в ущерб более экономичной амбулаторной, имеющей целью ранее обнаружение, своевременное лечение и профилактику заболеваний.

В настоящее время на лекарственный рынок России, в связи с прекращением централизованных поставок и появлением большого числа частных поставщиков, проникает все возрастающее число новых, неизвестных ранее лекарственных средств со всего мира. В 2001 г. в России уже зарегистрировано более 17 000 ЛС, из них около 70% является воспроизведенными лекарственными средствами.

Информация, которая сопровождает лекарственные препараты и исходит от производителя, редко бывает объективной, поскольку:

- носит рекламный характер;
- не содержит полных данных о противопоказаниях и побочных эффектах;
- о взаимодействии с другими ЛС и компонентами пищи.

Зачастую новые ЛС иностранного производства ничем не отличающиеся от уже имеющих на рынке старых проверенных ЛС, но продаются по заведомо завышенной цене.

Организаторам здравоохранения в данной ситуации, довольно сложно проводить планирование и организацию использования медикаментов с позиции безопасности и доказанной клинической эффективности. В то же время отсутствие преемственности в системе здравоохранения, а так же профессионально подготовленных менеджеров на местах, преобладание административных методов управления над экономическими не позволяют решать вопросы эффективного лекарственного обеспечения ЛПУ стационарного профиля медикаментами и оперативно управлять использованием лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

В настоящее время жесткое административное управление здравоохранением не всегда позволяет адекватно оценить существующие подходы к организации закупок и использованию медикаментов в ЛПУ. В связи с этим наиболее оптимальным на современном этапе развития организации здравоохранения является проведение внешнего аудита, который осуществлялся бы независимыми экспертами или организациями. Однако до сих пор в практическом здравоохранении отсутствуют четкий методологический подход в этой области.

Исходя из выше изложенного, *основной целью* данного учебного пособия является систематизация знаний и подходов к организации и проведению внешнего аудита закупок и использованию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в наиболее затратной структуре здравоохранения – стационарной помощи.

Аудит является одной из основных составных частей системы обеспечения качества проводимых мероприятий, поэтому назрела необходимость подвергать аудиту любые программы в области организации лекарственной помощи населению.

В пособии представлен обобщенный материал с учетом собственных практических исследований авторов по проведению независимых экспертиз организации лекарственного обеспечения медикаментами. Учебное пособие предназначено для слушателей факультета постдипломного образования, врачей, провизоров, интернов и ординаторов.

Глава 1.

Применение принципов медицинского аудита в системах обеспечения качества медицинской помощи.

Попытки дать определение аудиту в здравоохранении относятся к концу 1980-х гг.

Так Heath D. 1986 г., рассматривает аудит как внедрение в систему оказания медицинской помощи «самых высоких стандартов, соответствующих конкретной ситуации».

Shav C., Costain D., 1989 г., понимали под аудитом — систематический подход к оценке экспертами оказания медицинской помощи для выявления возможностей улучшения и обеспечения механизма их реализации. Оба определения подчеркивают цель проведения клинического аудита, ничего не упоминая ни о методах его проведения, ни об областях проверки.

Ellis B., 1989 г., классифицирует аудит как систему сбора электронных данных, не учитывая многообразие методов его осуществления (изучение клинических случаев, обзор историй болезни, анализ отчетов).

По мнению Dixon N., 1991 г. аудит, это систематическая оценка экспертами качества оказания медицинской помощи (КМП), основанная на адекватном применении индикаторов КМП в целях его улучшения.

Наконец, Crombie J., Davis H., Abracham S. et. al. 1997 г. полагают, что клинический аудит — это процесс оценки оказания медицинской помощи с целью выявления недостатков для их последующего устранения.

Учитывая все положительные стороны указанных выше определений, было сформулировано современное понятие медицинского аудита.

Медицинский аудит – это проведение систематического, критического анализа качества медицинской помощи включая процедуры, которые применяются для установления диагноза и лечения, использования ресурсов, что в результате определяет качество жизненного результата для пациента.

Среди основных направлений применения медицинского аудита необходимо отметить следующие:

1. Эффективное использование ресурсов здравоохранения.

Проблемой экономики здравоохранения является необходимость принятия решений для адекватной терапии заболеваний и достижения здоровья пациентов в условиях ограниченных ресурсов. Выбор делают не только организаторы здравоохранения, которые должны балансировать между конкурирующими целями, например развитием коронарного шунтирования или почечного диализа, но и врачи, когда они решают, кому назначить дефицитное обследование или лекарство. Медицинский аудит поможет сделать правильный выбор.

2. Выявление и оценка недостатков в оказании медицинских услуг.

К сожалению, человеку свойственно ошибаться. И врач — не исключение. Выявлять ошибки, выбрать наиболее типичные из них и искать пути их предотвращения — одна из задач медицинского аудита.

3. Развитие медицинской науки и практики.

Прогресс медицинской науки и практики ведет к постоянному изменению медицинских технологий. Проводимый аудит поможет выявить участки застоя и стимулировать введение полезных инновационных технологий.

4. Комплексное обеспечение КМП.

Современный опыт управления свидетельствует о том, что любая организация, озабоченная качеством своей продукции, должна заниматься комплексным обеспечением его качества. Медицинский аудит является важнейшим элементом обеспечения качества медицинских услуг.

5. Необходимость лоббирования в пользу здравоохранения.

Классическим примером того, как данные, выявленные с помощью аудита, помогают принять то или иное политическое решение, является отставка английского правительства, после опубликования данных о смерти солдат в госпиталях.

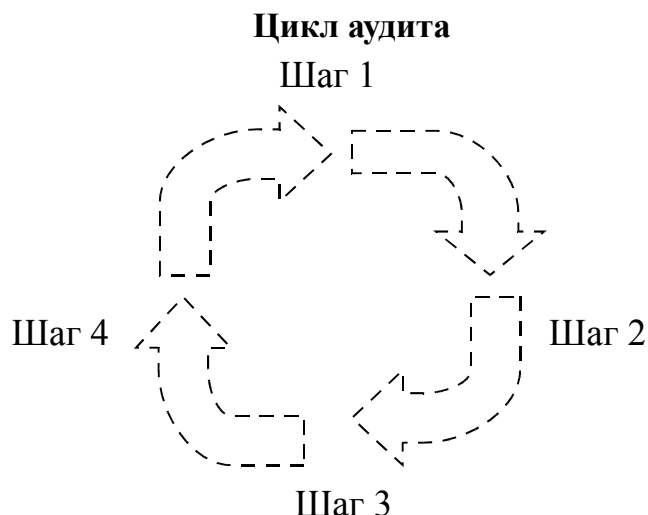
Введение аудиторской проверки как части регулярно осуществляемой, систематической, медицинской деятельности было узаконено решением правительства Великобритании, принятым в январе 1989 года и объявлено в документе White Paper «Работая для пациентов». Однако во многих других странах его встретили с осторожностью, потому что с внедрением данной концепции возникали проблемы связанные с отчетностью и контролем осуществляемым извне, со стороны.

Модель аудита медицинской помощи была основана на уже известных принципах, используемых в промышленности. В частности, это предполагаемые модели измерения качества А. Донабедиана, которые применительно к лекарственному обеспечению ЛПУ стационарного профиля, состоят из следующих компонентов:

- Структура (внутренние ресурсы) - лекарственные средства и изделия медицинского назначения, человеческие и финансовые ресурсы.
- Процесс – это способ применения ресурсов. Например: организационные технологии проведения торгов, принципы отбора препаратов для них, использование терапевтических и генерических замен, обоснованность проводимой фармакотерапии и др.
- Результат – это комплексная оценка лекарственного обеспечения ЛПУ медикаментами и их использование, которые измеряются как экономическими, медицинскими так и социальными показателями.

Таким образом, аудиторская проверка, это системный анализ структуры, процесса и результата обеспечения и использования ЛС и ИМН ЛПУ.

Определение аудита содержит две главные черты: выявление проблемы и средство для ее решения, но не указывает, каким образом будут определяться, и в дальнейшем устраняться недостатки. Ответом на последний вопрос является сравнение текущей практики с разрабатываемыми или уже имеющимися стандартами (индикаторами) качества. И на основании этого формирование задач для организаторов здравоохранения направленных на реализацию выявленных замечаний. Использование стандартов — также характерная черта аудита. Эти особенности нашли отражение в предлагаемой схеме аудиторского цикла (см. рис. 1.1).



Шаг 1 – разработка стандартов

Шаг 2 – анализ материала

Шаг 3 – *сравнение со стандартами*

Шаг 4 – реализация замечаний

Началом цикла является оценка качества существующих моделей закупки и использования медикаментов. Недостатки функционирующей системы могут быть выявлены в сравнении со стандартами. Следовательно, стандарты — центральное звено клинического аудита.

Аудит, как правило, инициируется предположением о наличии какого-нибудь серьезного недостатка или несоответствия в организации медицинской помощи. Например, Sharpies P., Storey A., Aynsley – Green A., et. al., 1990 г., обратили внимание на разброс данных о детской смертности в нейрохирургических центрах Северной Англии от 6 до 35%. Исследование показало, что в трети случаев травма головы у детей не была фатальной. Среди умерших до поступления в стационар 22% пострадавших могли выжить. Авторы сделали вывод, что во многих случаях помощь детям была неадекватной, это проявилось в поздней постановке диагноза при внутричерепном кровоизлиянии; несвоевременном проведении искусственной вентиляции легких; ошибочных переводах пострадавших в непрофильные лечебные учреждения.

Подозрение на наличие проблемы для проведения медицинского аудита применительно к лекарственному обеспечению и использованию медикаментов проявляется отсутствием достаточного количества медикаментов и недофинансирование в ЛПУ. Реальность и необходимость в решении данной проблемы может потребовать дополнительного сбора клинических данных, чтобы сравнить их со стандартами качества. В случае их отсутствия исследователи на основе литературных обзоров, накопленного опыта и обсуждения вопроса с коллегами на конференции устанавливают необходимые индикаторы качества.

Выяснение причин, приводящих к выявленным недостаткам, позволяет наметить адекватные меры к их устранению.

В идеальном смысле, аудиторская проверка закупки и использования лекарственных средств наглядно демонстрирует разницу между желаемым и обоснованным результатом и тем, что реально имеет место. Существование стандартов медицинской помощи, которые являются своеобразными предикторами качества ее оказания, позволяют с позиции доказательной медицины, определить несоответствия и нарушения, имеющие место в лекарственном обеспечении больных вообще, и на госпитальном этапе, в частности. Реальное отсутствие стандартов не позволяет качественно проводить аудиторские и другие виды проверок, поэтому аудиту должно предшествовать создание стандартов оказания медицинской помощи.

Стадия принятия решений и исправления выявленных недостатков зависит от причин, вызвавших их появление.

Цикл аудита завершает формулирование, оценка и внедрение принятых решений, направленных на устранение имеющихся недостатков. После проведения указанных мероприятий, в случае неуспеха, возможно повторение цикла аудита.

В идеале аудит должен осуществляться независимыми экспертами. В противном случае, особенно при обнаружении ошибок, возможно возникновение конфликта интересов. В зависимости от цели аудита его могут проводить либо один человек, либо несколько (команда). Привлечение нескольких человек является очень эффективным, потому что в этом случае возможно проведение групповой экспертизы.

Аудиты условно можно разделить на несколько больших групп, в первую очередь, в зависимости от того, кто инициирует и проводит данную проверку:

- если аудит проводится сотрудниками лечебно-профилактического учреждения или территориальными органами здравоохранения, то такой аудит называется *внутренний*.
- если аудит проводится независимой третьей стороной, то он называется *внешний*.

Результатом аудита является суждение/заключение, о соответствии имеющейся реальной практики принятым стандартам, протоколам и законодательной базе.

Современная аудиторская проверка должна иметь множество дисциплинарных мер воздействия, чтобы способствовать адекватной деятельности субъектов здравоохранения.

Успешное проведение медицинского аудита невозможно без активного участия коллектива медицинского учреждения на всех стадиях цикла. Коллеги должны быть информированы как по проблеме исследования, так и об этапах проверки. Без понимания изучаемым коллективом серьезности намеченной проблемы исследование может оказаться бесплодным. Выбор стандартов для сравнения с полученными клиническими данными должен быть согласо-

ван с коллективом учреждения. Медицинским работникам следует активно участвовать в поисках приемлемого решения проблемы.

Краеугольный камень аудита — конфиденциальность. В Белой книге Британского правительства подчеркивается необходимость того, чтобы аудит проводился врачами, а конфиденциальность тщательно соблюдалась. Аудит только тогда ценен, когда результаты исследования не оглашаются и не используются для дисциплинарных наказаний. Примером таких исследований может служить конфиденциальное исследование предоперационной смертности. Оценка проводилась в тайне от больных, врачей, администрации больницы. Данные не публиковались и были уничтожены, чтобы результаты не могли использоваться в суде. Немногие исследования ожидают такая же судьба, но возможность такой ситуации при проведении клинического аудита не исключена.

Образовательная ценность аудита признана многими авторами. Фокусируя внимание на отдельных конкретных вопросах оказания медицинской помощи, аудит заставляет врачей критически относиться к своей деятельности и обсуждать ее с коллегами. Он побуждает медицинский персонал заниматься самообразованием в целях получения ответов на конкретные проблемы.

Одним из важных принципов аудита является многопрофильность его проведения. Если исследование проводится специалистами одного профиля, внедрение результатов может оказаться неполноценным. Преимущества многопрофильного подхода иллюстрирует работа Puntis J., Holden C., Smallman S., et al., 1990 г. о частоте сепсиса у детей, получавших парентеральное питание через внутривенный катетер. Участие в работе хирургов, специалистов по уходу и питанию, микробиологов сократило частоту сепсиса в 5 раз. Многопрофильная команда участвовала не только в исследовании, но и разработала методические рекомендации и общеобразовательную программу для персонала больницы.

Существенной особенностью аудита является то, что при его проведении исследуется какая-то одна локальная клиническая проблема, касающаяся конкретного медицинского учреждения, тогда как аккредитация больницы проводится с применением стандартов и касается многих сторон ее деятельности.

От обычного клинического исследования аудит отличается тем, что он оценивает правильность применения существующих клинических навыков, знаний и ресурсов при менеджменте локальных проблем. Обычное клиническое исследование генерирует новые знания для более широкого их применения, доказывает достоинство нового метода лечения над существующим. Если аудит стремится влиять на деятельность какой-либо группы, отдельного учреждения, то клиническое исследование оказывает влияние на медицинскую практику в целом. Это относится и к обзорам литературы, имеющим, как правило, прикладное значение. Они никогда не предлагают разработку конкретного решения для устранения недостатков и тем более внедрения полученных результатов.

Следует отметить различия между процедурой контроля и профессиональным аудитом (Таблица 1.1).

Подводя итог всему вышеуказанному, можно **сформулировать основные аспекты медицинского аудита:**

- Главная цель аудита состоит в улучшении содержания и результатов оказания медицинской помощи. Его проведение уже на ранней стадии проектируется с обязательным намерением улучшить ее качество.
- Результаты аудита должны стать известным проверяемому коллективу, однако сведения о работе конкретных лиц, как и сведения о больных, должны быть конфиденциальными.

Таблица 1.1

Различия между процедурой контроля и профессиональным аудитом

КОНТРОЛЬ	ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ АУДИТ
1. Установление соответствия по одному или нескольким требуемым параметрам	1. Сбор и анализ объективной информации о профессиональной деятельности
2. Формализованный процесс	2. Процесс, требующий неформального творческого подхода, хотя не исключается использование формализованных критериев
3. Цель контроля — установить соответствие заранее утвержденному уровню	3. Цель аудита — определение уровня, к которому следует стремиться
4. Как правило, внешняя процедура по отношению к исполнителю, хотя не исключается самоконтроль	4. Как правило, составляющая профессиональной деятельности медицинского работника, хотя возможен и внешний аудит

- Поскольку проведение аудиторской проверки имеет, в том числе воспитательный характер, она должна осуществляться в духе доброжелательности и партнерства, а не в обвинительно-карательном. Аудит наиболее действенен при максимальной поддержке проверяемого коллектива. Участие специалистов в осуществлении проверки должно осуществляться на всех его этапах.
- В условиях ограниченных ресурсов аудит должен осуществляться простейшим способом, в максимально короткий период, со сбором только необходимых данных.
- Аудит должен способствовать решению проблем, направленных

на максимальное улучшение КМП. Выяснение причин выявленных недостатков должно быть нацелено на получение конкретных результатов.

- Аудит означает сравнение клинической практики со стандартами помощи, которые должны быть релевантными и реалистичными.
- Оценка полученных результатов может показать недостаточную эффективность аудита, поэтому возможно повторение его цикла.

Внедрение системы внешнего аудита позволит, обеспечить оптимальное расходование финансовых ресурсов при закупке и использовании лекарственных препаратов.

Глава 2.

Разработка алгоритма проведения аудита движения медикаментов.

По данным Всемирной организации здравоохранения, ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для покрытия потребностей национального здравоохранения в лекарственных средствах.

Оптимизация расходования средств является всеобщей мировой проблемой. Финансирование системы здравоохранения по остаточному принципу создает негативные условия для обеспечения граждан медицинской помощью в достаточном объеме и надлежащего качества. Затраты на лечение могут быть беспредельными, если все пациенты захотят получить медицинскую помощь по сверхсовременным технологиям.

Реализация политики обеспечения качества стационарной и амбулаторной помощи населению территорий Дальневосточного федерального округа, основанной на результатах научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) последних лет предполагает совершенствование и выработку новых подходов к формированию экспертных оценок и технологии проведения экспертизы. Одним из таких подходов является медицинский аудит, применяемый в системе здравоохранения экономически развитых стран.

Экспертиза рациональности закупок и назначения медикаментов, осуществляемая внешними и внутренними аудиторами, как правило, дает общую картину, которая позволяет принимать соответствующие управленческие решения, однако число таких оценок в ДВФО невелико. Что же относительно независимости комплексного проведения медицинского и фармацевтического аудита, то этот вопрос до настоящего времени находится в процессе развития.

Тем не менее, опираясь на методологию общего аудита в организациях промышленности, торговли и АПК, используя его терминологию и определения, медицинский аудит в настоящее время становится реальностью, поскольку отечественное здравоохранение вступило в эру оценки эффективности медицинской помощи и формирования строгих рамок отчетности, в частности по применению ЛС. Еще в прошлом веке было установлено, что только 15-20% утвержденных стандартов и применяемых медицинских процедур даже в экономически развитых странах были оценены в рамках результативности / соответствия.

Оказание рациональной медицинской помощи, заложенное в программе государственных гарантий населению России в виде стратегии реструктуризации отрасли здравоохранения, является серьезным шагом вперед. Не подлежит сомнению, что она должна стать стержнем работы органов управления здравоохранением, фондов ОМС и страховщиков. В то же время, не могут быть признаны оправданными иллюзии по поводу «возможности обеспечения финансовой сбалансированности программы государственных гарантий» только за счет умеренной реструктуризации ЛПУ, то есть за счет перемещения части стационарной помощи в дневные стационары и поликлиники. Эффективное оказание медицинской помощи, как в стационарном, так и в амбулаторном секторе потребует рационирования расходов лекарственного обеспечения. Вполне естественно, что с позиций формирования региональной

программы государственных гарантий ведущее значение имеет сбалансированность расходов на лекарственное обеспечение технологий стационарного сектора.

В связи с выше изложенным главной целью нашей работы явилось:

обоснование путей рационализации лекарственного обеспечения стационарной помощи в ЛПУ Хабаровского края в условиях ограниченного финансирования на примере многопрофильной муниципальной больницы.

В основу исследования были положены стандартные подходы к формированию этапов проведения общего аудита с естественной трансформацией под цель и задачи нашего исследования. Результатом этой работы стали выработанные четыре последовательных этапа, необходимые для правильного планирования и проведения экспертизы ЛПУ:

I этап. Планирование проведения внешнего аудита.

II этап. Сбор и оценка данных.

III этап. Выводы и практические рекомендации.

IV этап. Оценка проведения внешнего аудита.

I этап. Планирование проведения внешнего аудита.

На данном этапе необходимо изучить используемые модели с их преимуществами и недостатками, выбрать из них наиболее оптимальную - стандарт, с которым в дальнейшем будет проводиться сравнение реально существующей практики.

Кроме вышеперечисленного, на данном этапе необходимо определить «силы» и «средства» - человеческие ресурсы, объемы анализируемого материала, сроки проведения исследования, а так же разработать алгоритм, в соответствии с которым, будет происходить проведение аудита.

1. Анализ финансирования лекарственного обеспечения ЛПУ стационарного профиля.

Лечебно-профилактические учреждения стационарного профиля в России подразделяются по типам, категориям, профильности. Различают больницы:

- 1) республиканские, краевые, областные, городские, районные и участковые;
- 2) многопрофильные стационары, специализированные больницы и диспансеры (ТБЦ, онкологические, психоневрологические);
- 3) скорой помощи, плановой госпитализации, смешанной госпитализации.

Больницы могут быть объединены с поликлиниками или работать без них (такая классификация больниц утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ № 395 от 03.11.1999 г.).

На содержание больниц тратится до 80% общего числа ассигнований из всех источников финансирования здравоохранения.

В настоящее время финансирование ЛПУ в РФ осуществляется из следующих источников:

- средства, поступающие из государственного бюджета всех уровней; это относится только к государственной системе здравоохранения;
- средства, поступающие из системы обязательного медицинского страхования, от предприятий, учреждений и организаций в виде взносов;
- внебюджетные средства - средства, поступающие из системы добровольного медицинского страхования (ДМС) - индивидуального, группового и т. д.:
- благотворительные фонды;
- личные средства граждан (например, оплата дополнительных медицинских услуг);
- кредиты банков;
- средства спонсоров;
- доход от ценных бумаг, которыми владеет ЛПУ;
- другие источники, не запрещенные законом.

Государство с помощью законов определяет источники финансирования здравоохранения и объем финансирования в зависимости от реальных возможностей экономики страны.

Реальная возможность в настоящее время — 4 % от ВВП, по расчетам экономистов и опыту экономически развитых стран, этот показатель должен составлять 12% ВВП.

Естественно, что в настоящих условиях развития экономики очень важными является правильное планирование бюджета здравоохранения и его расходование.

На современном этапе в РФ учреждения здравоохранения в основном являются бюджетными и получают ассигнования из бюджетов того или иного уровня. Исключение составляют лечебно-профилактические учреждения частной формы собственности, которые существуют за счет собственных доходов.

Бюджет — это выражение в денежной форме выделенной учреждению суммы доходов и расходов на определенный период (год, квартал, месяц). Бюджетный год - с 1 января по 31 декабря.

В соответствии с Бюджетным кодексом бюджет в РФ имеет три уровня:

- 1) федеральный (распределение средств по отраслям хозяйства на уровне федерации);
- 2) субъектов федерации, то есть бюджеты края, области, округа и т. д. (конкретное распределение расходов по разделам здравоохранения);
- 3) муниципальный, т. е. бюджеты органов местного самоуправления — городской, районный, поселковый и т. д. (распределение средств конкретным ЛПУ).

Основными механизмами формирования бюджета являются:

бюджетная классификация — группировка доходов и расходов всех уровней бюджетной системы РФ и источников финансирования;

функциональная классификация — группировка расходов бюджетов всех уровней.

Для конкретного ЛПУ бюджет выглядит как роспись (распределение) расходов и доходов по статьям и носит название экономической спецификации (Таблица 2.1).

Таблица 2.1

Пример экономической спецификации, применяемой в учреждениях здравоохранения

Код статьи	Группа, подгруппа, предметная статья, элемент расходов	Сумма
110100	Оплата труда государственных служащих	
110110	Оплата труда гражданских служащих	
110112	Надбавка к заработной плате гражданских служащих	
110200	Начисление на оплату труда	
110210	Страховые взносы в Фонд социального страхования	
110220	Страховые взносы в Пенсионный фонд	
110240	Страховые взносы в Фонд ОМС	
110310	Медикаменты и перевязочные средства	
110320	Мягкий инвентарь и обмундирование	
1 10330	Продукты питания	
110400	Командировки и служебные разъезды	
110700	Коммунальные услуги	
110421	Отопление	
130320	Стипендии	
240110	Приобретение оборудования и предметов длительного пользования	
240200	Капитальное строительство	
240300	Капитальный ремонт	

Обзор состояния систем здравоохранения в различных странах мира демонстрирует, что все они функционируют в условиях дефицита финансовых средств, хотя острота этого дефицита различна. Во многих странах системы медицинского обеспечения реформируются. Основной целью реформ систем здравоохранения, является повышение эффективности использования имеющихся ресурсов. В результате их проведения следует ожидать увеличения количества услуг или повышение качества обслуживания при сохранении существующего уровня затрат, либо, в более редких случаях, сокращения рас-

ходов при сохранении достигнутого уровня обслуживания. Ожидать одновременного получения двух эффектов неразумно.

В целях оптимизации финансовых расходов на лекарственное обеспечение разрабатывается ряд мероприятий, основным из которых является повышение эффективности использования медикаментов, перевязочных средств и других расходных материалов. Далее эти расходы будем именовать “медикаменты” и только в необходимых случаях выделять отдельные составляющие. Актуальность проблемы рационального их использования определяется следующим:

- медикаменты являются важнейшим материальным ресурсом, используемым при оказании медицинской помощи;
- переход к рыночным отношениям, выход на отечественный рынок иностранных фармацевтических фирм и новые технологии обеспечили огромный выбор доступных лекарственных препаратов;
- фармацевтический рынок характеризуется большим разбросом цен на лекарственные препараты, обладающие аналогичными свойствами;
- ограниченностью финансовых ресурсов государственных медицинских учреждений;
- наличием нескольких источников финансирования (бюджет, обязательное медицинское страхование, платные услуги) требующих отдельного учета используемых средств, в том числе и медикаментов.

Можно выделить три основные экономические проблемы, связанные с медикаментами:

1. Оценка уровня затрат.
2. Анализ использования.
3. Регулирование затрат.

Сегодня практически каждое медицинское учреждение сталкивается с вопросами оценки реальных затрат на медикаменты и расходные материалы. При этом первостепенное значение имеет источник средств, за счет которых осуществляется финансирование лечения конкретных пациентов (бюджет, обязательное медицинское страхование, предпринимательская деятельность). Необходима экономическая оценка соотношения средств, выделяемых на медикаментозное обеспечение при различных источниках финансирования, и фактически складывающихся затрат на эти цели. Это связано:

- с различным уровнем финансового обеспечения разных направлений деятельности;
- с наличием во многих учреждениях дифференцированных лекарственных формуляров для пациентов, госпитализируемых за счет различных источников финансирования;
- с многообразием программ добровольного медицинского страхования для различных контингентов застрахованных, что отражается и на объемах гарантируемого медикаментозного обеспечения;
- с распространенной практикой самостоятельного приобретения пациентами части медикаментов.

Возможны различные методы оценки уровня медикаментозного обеспечения пациентов при различных источниках финансирования:

1. Закупка медикаментов за счет различных источников финансирования, отдельное хранение и выдача их больным. В этом случае путем деления суммы затрат на медикаменты на количество койко-дней (в соответствии с источником финансирования) можно получить усредненное значение затрат медикаментов (в руб.) на один койко-день по каждому источнику финансирования. Этот метод соответствует требованию отдельного бухгалтерского учета затрат по различным источникам финансирования, однако является достаточно трудоемким и не всегда реализуемым на практике (редко когда для приобретения одного и того же препарата оплата осуществляется по различным счетам из различных источников финансирования). Поэтому бухгалтерская отчетность может не отражать реального использования медикаментов – не редкость, когда медикаменты, приобретенные за счет средств бюджета или ОМС, используются для лечения коммерческих пациентов, и наоборот.
2. Распределение затрат в соответствии с определенной группировкой или классификацией: со стандартами (протоколами) лечения, нозологическими группами, клинико-статистическими группами и т. д., предполагающими расчет медикаментов соответственно на каждый стандарт, нозологическую, клинико-статистическую или иную группу. Это также потенциально довольно точный, но весьма сложный метод (особенно это касается этапа подготовки). Кроме того, реальный расход медикаментов может существенно отличаться от расчетного.
3. Расчет финансовых затрат на медикаменты может производиться в соответствии с инструкцией МЗ РФ № 01-23/4-10/01-02/41 от 10.11.1999г. «По расчету стоимости медицинских услуг (временная)». Расходы на медикаменты и перевязочные средства (М) включают виды затрат, учитываемые по статье "Медицинские расходы" экономической классификации расходов бюджета (код 110320) - медикаменты, перевязочные средства, химические реактивы, одноразовые принадлежности, приобретение минеральных вод, сывороток, вакцин, витаминов, дезинфекционных средств и т.п., пленок для рентгеновских снимков, материалов для производства анализов в объеме и номенклатуре, обеспечивающих качественное оказание медицинской услуги, а также расходы по оплате стоимости анализов, проводимых в других учреждениях (при отсутствии своей лаборатории); оплату доноров, включая питание, приобретение крови для переливания. Расчеты по учреждению в целом производятся на основании данных отчетной формы № 2 "Отчет об использовании сметы расходов бюджетной организа-

ции" по фактическим расходам за период, предшествующий расчетному, субсчет 062 - "медикаменты и перевязочные средства". Определение затрат по подразделениям учреждения производятся по копиям аптечных требований. Однако в случаях, когда учреждение в течение предшествующего периода функционировало в условиях финансового дефицита, при использовании в расчетах данных о фактических расходах закрепляется тенденция недостаточного финансирования и, следовательно, недостаточного ресурсного покрытия производимых услуг. Для ликвидации этого недостатка, в целях полного ресурсного обеспечения лечебно - диагностического процесса целесообразно в данную статью расходов включить технологически необходимые затраты на основании протоколов ведения пациентов, медико - экономических стандартов, нормативных документов: Приказов Минздрава СССР "О нормативах потребления этилового спирта медицинскими учреждениями, порядке прописывания, отпуска этилового спирта в ЛПУ и аптеках" от 30.08.91 N 245, "О мерах по дальнейшему улучшению стоматологической помощи населению" от 12.06.84 № 670, приложения № 36 к Постановлению ЦК КПСС и Совета Министров СССР "Расчетные нормы расхода на приобретение медикаментов и перевязочных средств в стационарах, бюджетных санаториях и амбулаторно - поликлинических учреждениях на одного больного в день" от 20.06.88 № 764, инструкций по применению лекарственных препаратов и реактивов. В последующем периоде расчеты производятся на основании фактически произведенных расходов по вышеперечисленным учетно - отчетным формам. Данные для них необходимо скорректировать в соответствии с индексом изменения цен или в соответствии с курсом рубля по отношению к свободно конвертируемой валюте. В общем виде затраты на медикаменты могут быть определены по формуле:

$$M_{ус} = \frac{M}{S_{вр} \times \Phi_{р.вр} \times K_{исп.вр} + S_{сп} \times \Phi_{р.сп} \times K_{исп.сп}} \times (t_{вр} + t_{сп}),$$

где:

- $S_{вр}$, $S_{сп}$ - число должностей врачей и среднего персонала отделения соответственно;
- $\Phi_{р.вр}$, $\Phi_{р.сп}$ - годовой фонд рабочего времени соответствующей категории персонала, исчисленный в условных единицах трудоемкости (УЕТ);

- $t_{вр}$, $t_{ср}$ - время оказания медицинской услуги (трудоемкость) соответствующей категорией персонала, исчисленное в условных единицах трудоемкости (УЕТ);
 - Кисп.вр, Кисп.ср - нормативный коэффициент использования рабочего времени должностей медицинского персонала непосредственно на проведение лечебно - диагностической работы, исследований, процедур;
 - М - затраты на медикаменты.
4. Выборка по листам назначений в историях болезни. Это достаточно простой способ, претендующий на высокую точность. Однако врачи далеко не всегда тщательно ведут записи в истории болезни (назначают на выбор несколько аналогов, имеющих различную цену; не фиксируют точные дозы, даты отмены назначений и т. д.); кроме того, реальная выдача медикаментов может не соответствовать записи в истории болезни;
 5. Индивидуальный учет медикаментов, затрачиваемых на лечение каждого конкретного пациента. Это наиболее точный, хотя и наиболее трудоемкий метод.

Метод индивидуального учета медикаментов в расчете на каждого пациента широко распространен в развитых странах. Однако он практически не применяется в России. Связано это не только с высокой трудоемкостью, но и с тем, что подобная система до недавнего времени была практически не востребована. Реальная потребность в этом методе возникла в связи с развитием в здравоохранении коммерческой деятельности и необходимостью более точной оценки затрат и ценообразования.

Все многообразие особенностей конкретных систем здравоохранения различных стран и мировая практика укладываются в две основные модели регулирования затрат на медикаменты:

1. Использование медикаментов, исходя из опыта и знаний лечащих врачей о необходимом количестве, с выставлением счетов за медикаменты, (отдельно или в общей сумме лечения) пациенту или страховой организации (эта схема характерна для частного здравоохранения и добровольного медицинского страхования).

2. Регулирование видов и объемов медикаментов, исходя из имеющегося финансирования (эта схема характерна для общественного здравоохранения, включая и обязательное медицинское страхование).

Проблема рационального использования медикаментов часто рассматривается как метод уменьшения их расхода. Между тем в целом ряде случаев применение более эффективных, хотя и более дорогих медикаментов может оказаться экономически оправданным (например, за счет сокращения времени пребывания пациентов в стационаре и т. д.).

В целом же можно выделить несколько основных направлений регулирования уровня затрат на медикаменты:

- минимизация расхода, что характерно для оказания медицинской помощи в условиях недостатка бюджетного финансирования или средств обязательного медицинского страхования;
- оптимизация затрат при отсутствии жестких финансовых ограничений, но при сдерживании цен в целях обеспечения конкурентоспособности услуг (при оказании услуг в рамках предпринимательской деятельности);
- ориентация на окупаемость затрат (при оказании высокодоходных видов услуг, а также при превышении спроса над предложением). Сюда же можно отнести и ситуацию, когда дорогостоящие медикаменты выставляются к оплате отдельно, что автоматически решает проблему окупаемости затрат при использовании лекарств, имеющих высокую стоимость.

Проблемы лекарственного обеспечения не следует сводить только к дороговизне препаратов и недостаточному финансированию медицинских учреждений. Традиционная российская практика медикаментозного обеспечения демонстрирует низкую эластичность изменения фактического объема потребляемых пациентами ЛС в зависимости от изменения величины затрат медицинских учреждений на их приобретение. При сокращении объемов финансирования на закупку лекарств количество потребления уменьшается далеко не в той же степени. И, наоборот, при улучшении финансирования реальные объемы медикаментов, которые доходят до пациентов, увеличиваются в меньшей степени, чем количество приобретаемых учреждением ЛС. Это связано с:

- ✓ невозможностью точно учитывать реальное количество потребленных препаратов каждым конкретным пациентом;
- ✓ сложностью контроля их использования;
- ✓ практикой создания в отделениях неучтенных запасов лекарств;
- ✓ хищениями медикаментов сотрудниками медицинских учреждений;
- ✓ сложившейся практикой приобретения препаратов самими пациентами;
- ✓ большими нереализованными возможностями подбора оптимальных по фармакологическому действию и цене медикаментов.

Все это свидетельствует, во-первых, о том, что имеются достаточно большие резервы улучшения снабжения пациентов ЛС без изменения уровня финансирования, а во-вторых, о низкой эффективности традиционных методов управления медикаментозным обеспечением. Для улучшения ситуации в этой сфере требуется следующее:

- соответствие объема лекарственного обеспечения пациентов реальным размерам средств, поступающих на их лечение из различных источников финансирования, с введением официальной доплаты за дорогостоящие медикаменты. Это позволит переложить ответственность за недостаток лекарств с медицинского учреждения на финансирующие органы и в значительной мере избежать случаев оплаты пациентами меди-

цинскому персоналу “в карман” за медикаменты, взятые, как правило, из больничной аптеки;

- создание в медицинских учреждениях служб клинической фармакологии, призванных решать задачи оптимальной лекарственной терапии;
- разработка лекарственных формуляров, соответствующих реальному финансированию на приобретение медикаментов;
- разработка методов выдачи из больничной аптеки лекарств по заявкам на конкретного пациента.

Методы внутрибольничного контроля расходования медикаментов подразделяются на административные и экономические. Наиболее действенным методом административного воздействия является увольнение провинившихся работников. Однако особую значимость сегодня приобретают экономические методы стимулирования рационального использования медикаментов.

Цели подобных методов:

- снизить стремление к созданию запасов, превышающих реальную потребность;
- повысить профессиональные знания персонала медицинских учреждений в вопросах фармакоэкономики;
- стимулировать работу по подбору медикаментов, адекватных не только заболеванию, но и состоянию здоровья пациентов;
- учитывать экономическую эффективность лекарственной терапии.

Основными методами стимулирования являются:

- ориентация отделов клинической фармакологии на выполнение задач оптимизации лекарственного обеспечения и терапии (фармакоэкономики);
- использование принципов взаиморасчетов между администрацией медицинских учреждений и коллективами подразделений;
- введение систем оплаты труда, увязывающих размер получаемой работниками зарплаты с рациональным использованием и стоимостью израсходованных медикаментов.

В частности, в качестве основы хозрасчетных отношений целесообразно использовать финансовый план – размер планового дохода подразделения, обеспечивающего возмещение расходов на медикаменты.

Одной из важнейших тенденций, отражающих изменение структуры затрат на медикаменты, является их увеличение в лечебно-диагностических подразделениях. Во многом это связано с ростом материалоемкости диагностических исследований, использованием импортного оборудования, ЛС и расходных материалов.

2. Анализ нормативно-правой базы регламентирующей закупку и использование медикаментов.

2.1 Тендерные закупки.

Правовые предписания по организации конкурсов, содержатся в статьях 525-534 Гражданского кодекса РФ, Федеральном законе от 13.12.94 г. «О поставках продукции для федеральных государственных нужд», указе Президента РФ от 08.04.97 г. № 305 «О первоочередных мерах по предотвращению коррупции и сокращению бюджетных расходов при организации закупок продукции для государственных нужд». И наконец, в Федеральном законе от 06.05.99 г. № 97-ФЗ «О конкурсах на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд» (далее – Закон), специально посвященному вопросам организации конкурсов и детально регламентирующему процедуру их проведения на каждом этапе. На основании Закона издан приказ Минздрава РФ от 11.06.99 г. № 235 «О реализации Федерального закона от 06.05.99 г. № 97-ФЗ» в котором, утверждены Положения о конкурсной комиссии Минздрава России, регламент ее работы и определен персональный состав этой комиссии.

Конкурсы на закупки и поставки, проводимые Минздравом России, являются открытыми, т.к. они не касаются поставок, составляющих государственную тайну. Контроль их проведения и координацию этих действий постановлением Правительства РФ от 13.10.99 г. № 1160 уполномочено осуществлять Министерство экономики и развития РФ.

Информация о предстоящем конкурсе должна быть доступной для всех потенциальных его участников. Ст. 12 Закона требует опубликования извещения о конкурсе в СМИ, в том числе в официальном издании организатора. А чтобы исключить малейшую возможность недомолвок или искажения этой информации, в статьях 11 и 12 подробно перечисляются те сведения, которые должны содержаться в извещении (об организаторе, времени и месте проведения конкурса, условиях государственного контракта, требованиях к участникам конкурса, порядке и месте получения ими конкурсной документации и др.).

Сроки и процедура подачи заявок регламентируются статьями 16 и 17 так, чтобы все участники имели благоприятные условия для анализа конкурсной документации и могли надлежащим образом подготовить и представить свои коммерческие предложения.

Основные процедуры организации конкурсов проводит, в строгом соответствии с Законом, конкурсная комиссия Минздрава России. Комиссия дает объективную оценку содержащихся в заявках коммерческих предложений, на основе которой и объявляется победитель. Статьи 18-21 Закона подробно и четко регламентируют деятельность конкурсной комиссии.

Детальная регламентация в Законе процедуры конкурсов, закрепленные в нем права и обязанности организатора и участников, к сожалению, не могут автоматически исключить самую возможность их нарушения. Если такое произойдет, есть два пути восстановления справедливости. Первый – обжаловать нарушения в Министерстве экономики и развития России. Вторым путем – обжалование решений организатора конкурсов – Минздрава России в суде. Принципиально важно, что ст. 24 Закона впервые установила такой порядок разрешения возможных конфликтов, а согласно ст. 25, за нарушения требова-

ний законодательства организатор и участники конкурсов несут гражданско-правовую (т.е. материальную), административную, уголовно-правовую и иную ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Решения, принятые организатором конкурса, могут быть обжалованы в арбитражном суде, в компетенции которого находятся экономические споры между юридическими лицами. Вступившее в законную силу решение арбитражного суда является обязательным для всех и, если необходимо, подлежит принудительному исполнению через службу судебных приставов.

В мировой практике существует четыре основных подхода к организации оптовых закупок медикаментов: прямая закупка у одного поставщика, переговоры с ограниченным числом поставщиков и конкурсные торги в двух вариантах — открытые и закрытые (с ограничением). Из них три последние, и в особенности конкурсы, основаны на принципе конкуренции, что в теории позволяет получать наиболее благоприятные предложения по соотношению цена/качество. На практике, однако, при организации конкурсных торгов акцент часто делается только на ценах, а вопросы качества закупаемых медикаментов отступают на второе место.

В материалах организованной ВОЗ IV международной конференции «Рациональное использование лекарств» имелась рекомендация правительствам «шире использовать открытые конкурсные торги (тендеры) при покупке воспроизведенных лекарств с целью снижения стоимости медикаментов в (развивающихся странах)» (п. 46 выводов Генерального директора ВОЗ по материал конференции). Данная рекомендация была обращена к развивающимся странам в связи с тем, что в индустриально развитых регионах мира в 70-80-х годах прошлого столетия тендеры уже широко использовались для закупок медикаментов. Уточнение относительно воспроизведенных лекарств связано с тем, что этот подход может использоваться и для приобретения оригинальных препаратов с действующей патентной защитой.

В настоящее время эта практика еще более укрепилась, сейчас в большинстве стран по тендерам закупается основной объем воспроизведенных препаратов для государственных нужд. Этот механизм также широко используется оптовыми коммерческими структурами и общественными организациями (Красный крест, благотворительными, религиозными). Он позволяет экономить значительные средства за счет разницы в ценах на оригинальные препараты и их аналоги.

Длительное время наибольшей популярностью пользовалась система так называемых открытых тендеров (open tenders), участие в которых могут принимать все потенциально заинтересованные производители или поставщики лекарственных препаратов. Информация о тендерах часто публиковалась в фармацевтической печати, в том числе в международных изданиях, что позволяло привлекать к торгам зарубежных претендентов. Требования по качеству определялись, как правило, ссылками на широко признанные фармакопеи (Фармакопею США, Британскую Фармакопею). Наряду с этим использовались различные сертификаты, например, формата, рекомендованного ВОЗ,

в целях учета регистрационного статуса препаратов и соответствия условий производства правилам GMP.

Этот подход позволяет получать медикаменты по максимально низким ценам, однако экономия средств почти всегда достигается за счет компромисса в части качества. Практика показала, что при наличии выгодного по цене предложения, закупочные организации часто готовы смотреть сквозь пальцы на отступления от условий конкурса в по качеству продукта. Такой компромисс, как правило, аргументируется интересами здравоохранения, а именно возможностью на сэкономленные средства приобрести дополнительные количества лекарств. На практике же обычно реальная экономия отсутствует, поскольку субстандартные препараты оказываются малоэффективными из-за недостаточной стабильности, неполной биоэквивалентности и т.п. В результате реальные затраты на лекарственное обеспечение населения не сокращаются, а, напротив, имеют тенденцию к возрастанию. Такое положение частично связано с существованием в индустриальных странах предприятий, специализирующихся на производстве и сбыте генериков через открытые международные тендеры. Для того чтобы уверенно выигрывать в конкурсных торгах, такие производители вынуждены максимально снижать себестоимость продукции, в том числе и за счет экономии на качестве. Медикаменты этой категории предназначаются главным образом для развивающихся стран, не имеющих эффективной контрольно-разрешительной системы. Изготовители не регистрируют свои препараты в странах производства, и они не подвергаются контролю со стороны национальных регуляторных органов в форме лицензирования, инспектирования или последующего контроля качества. В результате значительная часть таких препаратов находится на грани соответствия фармакопейным требованиям, либо не отвечает им и часто не обладает необходимой стабильностью и/или биодоступностью.

С учетом этого, в организацию тендерных закупок, был введен этап оценки возможностей победителя конкурса выполнить условия контракта. Этот этап получил название «квалификация» участника тендера. В дальнейшем стал использоваться термин «постквалификация», подчеркивающий, что действия осуществляются после окончания конкурса. Узким местом постквалификации является то, что в случае отрицательного результата весь цикл конкурсных торгов приходится начинать заново.

В этой связи, в последние десятилетия практика открытых тендеров постепенно уступает место механизму закрытых, или ограниченных, тендеров (*restricted/restrictive tenders*). Отличие последних в том, что к участию в торгах приглашаются только предварительно отобранные производители или поставщики. Предварительный отбор поставщиков лекарственных препаратов для участия в ограниченных тендерах получил название «предквалификации» (*pre-qualification*) в отличие от ранее упомянутой постквалификации. Организации прошедшие квалификацию вносятся в утвержденные и периодически обновляемые списки.

Важнейшими критериями отбора являются качество продукции, и надежность поставщика в части выполнения других условий контракта (сроки

поставок и др.). Для оценки и выбора конкретных компаний используются различные методы, в зависимости от обстоятельств и ресурсов организаторов торгов. Сюда входит сбор информации из открытых и конфиденциальных источников, учет результатов предыдущих контрактов, рекомендации заслуживающих уважение клиентов, лабораторный анализ образцов продукции и т.п. В последнее время в этой области все шире используется опыт фармацевтических производителей, в том числе такие формы, как запросы описаний условий производства (sight master file) и аудиты качества. Это отвечает общемировой тенденции к распространению принципов GMP на сферу оптовой торговли. До последнего времени не существовало каких-либо методических материалов по предквалификации поставщиков и обеспечению качества лекарственных средств, закупаемых по тендерам. Между тем результативность применения этого подхода целиком зависит от правильной организации всего процесса, и в первую очередь от того, какая именно информация запрашивается на предварительном этапе.

В СССР в рамках планового хозяйства тендерные механизмы не могли использоваться. В постсоветской России рекомендации ВОЗ в этой области были проигнорированы, точно так же, как и почти все другие наработки мирового сообщества в сфере фармации. Практика тендеров пришла в Россию позже, вместе с кредитами Мирового банка, имевшими цель ослабить лекарственный голод, возникший в перестроечный период, так как международные финансовые организации настаивали на закупках медикаментов для российского здравоохранения на основе общепринятых процедур, т. е. по тендерам.

Согласно принятым законодательством, лекарственные средства на федеральном и региональном уровнях закупаются на основе конкурсных торгов. К сожалению, несмотря на неблагоприятное положение с качеством лекарственных средств в РФ, до сих пор отсутствуют методические указания по оценке качества закупаемых медикаментов и единственным критерием выбора поставщиков является предложенная цена.

В то время как мировая практика демонстрирует другие принципы проведения конкурсных торгов, так в 2000 г. ВОЗ, ЮНИСЕФ и ряд других международных агентств системы ООН, при поддержке Мирового банка, в рамках реализации своих программ инициировали проект по закупке препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Используя ранее накопленный опыт по закупке вакцин для программ ВОЗ, международные организации обратились к фармацевтическим производителям с предложением поставить необходимые препараты по узкому списку на определенных условиях. У фирм, согласившихся участвовать в проекте, были запрошены документы, характеризующие качество каждого препарата (досье на продукт), а также данные о производстве (досье предприятий). Выбор потенциальных поставщиков осуществляется путем экспертизы указанных досье и последующих визитов для проверки условий производства на соответствие правилам GMP. В последующем этот же подход был распространен на закупки противотуберкулезных и противомалярийных препаратов для международных программ. Проект ВОЗ объеди-

няет в себе преимущества открытых конкурсов и ограниченных тендеров. Его отличают, с одной стороны, равные условия для всех потенциальных поставщиков и прозрачность процедуры, с другой — возможность заблаговременно отсеять претендентов, не способных выдержать условия торгов.

В проекте можно выделить следующие этапы:

1. Публикация обращения к заинтересованным производителям с изложением общих условий конкурса. Одновременно эта информация распространяется по каналами международных организаций и через Интернет.

2. Получение писем от заинтересованных производителей (EOI — expression of interest.).

3. Рассылка заинтересованным производителям методических указаний по подготовке документации о препаратах и условиях их производства.

4. Получение запрошенных материалов: досье на продукты и досье производственного участка (site master file), а также образцов препаратов.

5. Оценка полученной документации, анализ образцов.

6. Инспектирование производителей по правилам GMP.

7. Принятие решений о соответствии или несоответствии препаратов и производителей заранее установленным требованиям (предквалификация).

8. Заключение контрактов и получение лекарственных продуктов.

9. Мониторинг получаемых препаратов и их производителей путем систематического аудита качества.

Многие рекомендации в этой сфере применимы не только к условиям тендеров, но и к прямым закупкам на безальтернативной основе, например, в случае недостаточной известности единственного поставщика, неясного регистрационного статуса уникального препарата, отсутствия на него общепризнанной фармакопейной статьи. Эти же подходы могут использоваться в рамках переговоров с ограниченным числом поставщиков.

Целесообразность использования материалов проекта ВОЗ по предквалификации препаратов и их поставщиков в отечественном фармацевтическом секторе представляется достаточно очевидной. Как отмечено выше, общемировой тенденцией в сфере регулирования лекарственного рынка является распространение принципов GMP на сферу оптовой и, в определенной степени, розничной торговли. Это означает необходимость наличия у оптовика системы качества. Что касается поступающих на предприятие материалов, то в соответствии с правилами GMP производитель обязан закупать сырье и исходные материалы только у хорошо известных поставщиков, прошедших процедуру отбора и утверждения (vendor qualification).

Вместе с тем следует ожидать возражений против использования указанных рекомендаций ВОЗ. Одно из них может быть связано с тем, что проектом предусматривается частичное дублирование деятельности национального регуляторного органа в виде оценки уже зарегистрированных продуктов, а также их производителей, в том числе имеющих лицензии на производство лекарственных средств. В этой связи возникает вопрос, имеющий немалый практический интерес для работников отечественного фармацевтиче-

ского сектора: можно ли считать российскую контрольно-разрешительную систему настолько эффективной, что ее заключения не нуждаются в перепроверке?

По данным ВОЗ, из 192 государств-членов этой организации лишь одна пятая часть (т. е. менее 40 стран) имеет достаточно эффективную контрольно-разрешительную систему в сфере обращения фармацевтических препаратов. Около одной трети (примерно 55—60) государств, практически не располагают какими-либо возможностями в данной области. В остальных 90—100 странах существующие механизмы государственного регулирования лекарственного рынка недостаточно эффективны. К какой же категории стран следует отнести Россию?

Отечественную регуляторную систему едва ли можно считать достаточно эффективной, поскольку в ней нет ни одного элемента, отвечающего современным требованиям. Порядок регистрации лекарственных продуктов не основан на «Общем техническом документе» и пакете общепринятых инструктивно-методических указаний по подготовке регистрационных досье. Требования к обеспечению качества лекарственных препаратов на основных этапах лекарственного обращения не отвечают общепризнанным стандартам GLP, GCP, GMP, GDP и GPP. Не создан механизм инспектирования предприятий и учреждений отрасли на предмет проверки соблюдения этих требований, отсутствует национальная фармакопея и т.п.

Косвенным подтверждением тезиса о недостаточной эффективности отечественной контрольно-разрешительной системы является неучастие ее представителей в общедоступных механизмах международного сотрудничества в данной сфере. В частности, речь идет о лекарственных программах ВОЗ, PIC/S, Европейской Фармакопее, работе секций FIP. Для полноты картины к этому следует добавить замкнутые формы сотрудничества, в которых Россия не может участвовать по положению: Евросоюз, ICH и др.

Известно, что в последние годы в России ежегодно регистрируется свыше 1000 новых препаратов, т. е. порядка 4—5 наименований за рабочий день, что указывает на поверхностный подход к «экспертизе» регистрационных материалов. По этой причине при закупке лекарственных средств отечественные оптовые структуры, как государственные, так и частные, должны рассматривать факт их регистрации в России в качестве необходимого, но недостаточного подтверждения их эффективности и безопасности. Следует также отметить, что материалы проекта ВОЗ могут использоваться лишь при наличии у закупочной структуры соответствующей системы качества, создание которой требует определенных затрат. Кроме того, цены заключенных таким образом сделок неизбежно будут выше минимальных цен, предлагаемых в рамках открытых тендеров. Вместе с тем такой подход позволит гарантировать в разумных пределах безопасность и эффективность приобретаемых медикаментов и вместе с тем удерживать цены на относительно низком уровне.

Электронные конкурсные торги.

В соответствии с программой «Электронная Россия» электронные системы государственных закупок должны заработать в России на всех уровнях – от федерального до местного – к 2006 г.

По данным Всемирного банка, наиболее заметные результаты в области электронных конкурсных торгов для государственных нужд получены Австралией, Канадой, Мексикой, Данией и США. При становлении системы электронных госзакупок в этих странах была проведена серьезная работа по корректировке национального законодательства. В первую очередь юридическое обеспечение получили электронный документооборот и электронные платежи, что имело определяющее значение для национальной электронной коммерции в целом. Затем были внесены изменения в нормативно-правовую базу, обслуживающую собственно процедуру госзакупок.

Непосредственно создание системы электронных госзакупок проходило в несколько этапов. В качестве первого этапа, была выбрана система публикаций в Internet извещений о конкурсах госзакупок и конкурсной документации. Прием электронных заявок от поставщиков, требующий более глубокой юридической и алгоритмической проработки, откладывался обычно на последующие этапы.

В каждой из вышеназванных стран был построен головной сервер государственных торгов, что позволило консолидировать всю относящуюся к национальным госзакупкам информацию: от регламентирующих нормативно-правовых актов и обзоров рынка до конкретных извещений о конкурсах и сведений о госзакупщиках и поставщиках.

В то же время, несмотря на отмеченные общие черты, ни одна из этих стран не пошла по пути заимствования. Были созданы самостоятельные национальные системы электронных госзакупок, во многом отличающиеся в плане алгоритмов. Причина здесь, по-видимому, прежде всего в специфике национальных законодательств в области государственных закупок, а также в нежелании делать весьма существенный компонент национальной экономики зависимым от внешних факторов.

Всемирный банк взял на себя роль координатора усилий и собирателя всей информации по теме электронных госзакупок, что позволяет каждому желающему получить представление об организации электронных торгов для госнужд в различных странах.

2.2 Регламентация использования медикаментов в ЛПУ.

Основополагающими принципами применения медикаментов в ЛПУ является: формирование перечня жизненноважных и необходимых ЛС, либо формулярные списки; стандартов (протоколов) ведения больных и нормативно-правовая база МЗ и соцразвития РФ.

2.2.1 Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной медицинской помощи.

В 70-е годы прошлого столетия правительства многих стран при содействии международных организаций начали искать пути для уменьшения дисбаланса между возможностями, предоставляемыми научно-техническим про-

грессом, и ограниченными ресурсами для обеспечения потребностей нуждающихся. В 1974 г. Международная организация труда выдвинула идею о необходимости определения и обеспечения «базовых потребностей» в ЛС, а в 1975 г. генеральный директор ВОЗ определил «основные лекарства», как препараты, являющиеся наиболее важными и, следовательно, абсолютно необходимыми для нужд охраны здоровья населения.

Первый типовой перечень жизненно необходимых ЛС (Model List of Essential Drugs или, в последнее время, of Essential Medicines, EDL) был опубликован в 1977 г. (WHO Technical Report Series, № 615) в докладе Комитета экспертов ВОЗ по выбору основных ЛС и включал 224 наименования ЛС и вакцин. За прошедшие 25 лет типовой перечень регулярно каждые два года уточняется и обновляется, исходя из определенных критериев отбора:

- с учетом статистики заболеваемости (и смертности), имеющих ЛПУ и занятых в них специалистов, а также других национальных факторов.

- на основании оценки их эффективности и безопасности (безвредности), проверенной в ходе контролируемых клинических испытаний и/или эпидемиологических исследований.

- отобранные препараты должны отвечать установленным стандартам качества с учетом биодоступности, стабильности в местных климатических условиях и т.п.

- после того как вышеперечисленные требования будут удовлетворены, выбор осуществляется с учетом стоимости, исходя из имеющихся финансовых ресурсов. При этом в расчет принимается общая стоимость курса лечения, а не разовой дозы, а также возможная экономия по другим видам затрат на лечение, например, сокращение сроков лечения, особенно в стационаре, уменьшение числа госпитализаций и т.д.

- за отдельными исключениями выбираются монокомпонентные препараты, а не комбинации нескольких лекарственных субстанций.

- новые препараты включаются лишь при наличии существенных преимуществ перед выбранными ранее, с учетом соотношений риск/преимущество и затраты/эффективность (эти соотношения рекомендуется учитывать не только применительно к новым препаратам).

- при прочих равных условиях выбираются средства более известные, а также более доступные в данной стране (регионе), в том числе с учетом возможности их местного производства.

- фармацевтические формы выбираются исходя из их доступности (имеется в виду физическая доступность, а не биодоступность) и удобства применения, в том числе с учетом сложившейся практики потребления ЛС.

- учитывается резистентность патогенных микроорганизмов к применявшимся ранее препаратам.

В отношении формы представления перечня основным правилом является обозначение препаратов с помощью международных непатентованных наименований, а не торговых (фирменных). Это означает, что в список включаются лекарственные субстанции (в соответствующих лекарственных формах) или биологические препараты без ссылок на их производителей.

В настоящее время типовой перечень основных медикаментов ВОЗ трактуется как идентификация, по состоянию на определенный момент времени, «общего ядра» базовых препаратов, имеющего универсальную значимость и применимость, и в совокупности с рекомендациями относительно его составления и использования в системе фармацевтического снабжения формирует понятие «концепция основных медикаментов».

В материалах ВОЗ подчеркивается, что решение о том, какие именно препараты рассматриваются в качестве основных, принимаются на национальном уровне.

Национальный ПЖНВЛС и финансовые обязательства государства.

Концепция ПЖНВЛС имеет огромную важность и актуальна во всем мире. По последним опубликованным данным, в 156 из 191 государства - члена ВОЗ имеются национальные перечни «более нужных» препаратов. Из числа индустриальных стран подобные перечни имеются в Швеции, Норвегии, Канаде, Австралии. Нет общенациональных перечней основных медикаментов в США, Японии и большинстве государств-членов ЕС (всего 19 стран). Согласно сложившейся в этих странах практике отбор наиболее нужных медикаментов осуществляется на местном уровне - в рамках ЛПУ, их объединений или схем страхования. По 16 странам ВОЗ не располагает информацией о наличии или отсутствии национальных перечней.

В материалах ВОЗ отмечается, чтобы перевести концепцию основных медикаментов на язык конкретных действий, на ее основе необходимо разработать Программу по основным ЛС. Такая Программа во многих странах включается в качестве центрального звена в Национальную лекарственную политику (НЛП). ВОЗ подготовлен и распространяется значительный объем информационных материалов и рекомендаций, призванных содействовать разработке и реализации Программы по основным медикаментам и НЛП.

Следует отметить, что любой препарат из типового перечня ВОЗ заслуживает внесения в национальный список если:

- а) медицинская и социальная ситуация подтверждает его приоритетность для данной страны;
- б) имеются финансовые возможности для обеспечения его льготного отпуска населению.

Вопрос о наличии или отсутствии двух этих условий можно решить только на национальном уровне. На этих же условиях к типовому перечню могут быть добавлены другие препараты. В большинстве случаев национальные перечни не являются просто списками «хороших» препаратов, рекомендованных вниманию врачей каким-либо авторитетным органом. Такие перечни, как правило, включают позиции, по которым потребителю гарантируется льготный отпуск. Иначе говоря, за каждой позицией подобной перечней стоят определенные финансовые обязательства. Именно в этом их принципиальное отличие как от типового перечня ВОЗ, так и от ассортиментных списков, утверждаемых внутри страны для различных уровней медицинской помощи.

Разработка ПЖНВЛС началась в России более 10 лет назад, первый его вариант был утвержден МЗ РФ 03.01.92 г. во исполнение постановления Пра-

вительства РСФСР от 26.12.91 г. № 68. При анализе утвержденных в России в разные годы перечней обращает на себя внимание, что в список включались, в первую очередь, широко используемые ЛС, производящиеся в России, странах Восточной Европы, Индии (адельфан, валокордин, дибазол, корвалол, церебролизин и т.д.), и препараты, используемые при оказании первой и неотложной медицинской помощи. В большинстве случаев эти устаревшие, но традиционно используемые в России ЛС не имеют доказанной эффективности, и их включение в нормативные документы экономически не оправданно.

Обычно разработка перечня производится экспертами, принимающими решение на основании собственных знаний и опыта. Отсутствие нормативной базы и методологии составления перечня и выбора оптимальных ЛС способствовало тому, что перечень, как правило, не используется в практическом здравоохранении и администрацией территорий субъектов Федерации. Вместо этого в субъектах Российской Федерации стали разрабатываться собственные списки препаратов для обеспечения льготных категорий граждан, получающих бесплатно медикаменты при амбулаторном лечении.

Для «обеспечения государственного регулирования цен на ЛС» распоряжением Правительства РФ от 20.03.03 г. № 357-р утвержден очередной ПЖНВЛС. Между тем, исходя из общепринятой в мире концепции основных ЛС, перечень основных медикаментов предназначен для применения в значительно более широких целях.

С другой стороны, само по себе включение медикаментов в ПЖНВЛС не гарантирует их льготного отпуска населению, так как ожидается его использование в качестве руководства при составлении региональных перечней, которые и будут поддержаны финансовыми средствами для оплаты льгот. Таким образом, порядок и методология отбора медикаментов для составления перечня в России до последнего времени не регламентировались. Однако с появлением приказа № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» и отраслевого стандарта № 91500.05.0004-2002 «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» появляется возможность фармакоэкономически обоснованно отбирать ЛС при формировании ПЖНВЛС и решить следующие задачи в сфере обращения ЛС:

- создание единого порядка формирования ПЖНВЛС;
- унификация требований к лечению больных с угрожающими их жизни и (или) социально значимыми заболеваниями и синдромами в рамках программы государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью;
- нормативное обеспечение разработки протоколов ведения больных и других нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении;
- контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении и на территории в рамках государственных гарантий.

В настоящее время ПЖНВЛС формируется ежегодно на основании новой для нашей страны фармакотерапевтической классификации, которая в первую очередь учитывает жизненную значимость препарата, отражает фактически те заболевания, синдромы и клинические ситуации, при которых ЛС должны быть обязательно доступны. Подобная классификация применяется в рекомендуемом списке ВОЗ, и в доступных для анализа зарубежных формулярах медицинских учреждений.

Составленный ВОЗ в 2002 г., 12 типовой перечень, содержит 325 активных ингредиентов и имеет ряд существенных отличий от предыдущих. Сохранено утвердившееся ранее деление на 27 фармакотерапевтических групп, многие из которых включают несколько подгрупп. Вместе с тем, учитывая широкое распространение рекомендованной ВОЗ анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТС), перечень дополнен новым приложением, в котором по всем включенным препаратам указаны коды АТС.

Новое в структуре перечня касается выделения в самостоятельный раздел документа позиций, отнесенных к дополнительному списку. Ранее ЛС дополнительного списка перечислялись в разделах, соответствующих их терапевтической группе, непосредственно вслед за препаратами первого выбора.

Таким образом, данный перечень состоит из двух разделов (списков): основного (core list) и дополнительного (complimentary list). В основном списке представлены препараты, отвечающие минимальным потребностям системы здравоохранения; это наиболее активные, безопасные и затратно - эффективные средства для терапии приоритетных заболеваний. Приоритетность заболеваний определяется с учетом их текущей и ожидаемой важности для общественного здравоохранения, а также возможностей для безопасного и затратно-эффективного лечения или профилактики.

Дополнительный список содержит средства для терапии приоритетных состояний, являющиеся активными, безопасными и затратно - эффективными, но не обязательно доступными. В него также входят препараты, для использования которых могут потребоваться специализированные ЛПУ. Если в прошлом к дополнительным относились средства второго ряда, в определенном смысле запасные, то новая трактовка понятия «препараты дополнительного списка» позволяет преодолеть нараставшее противоречие в программе ВОЗ по выбору основных ЛС. Так, по мере появления новых, все более эффективных, но одновременно и более дорогостоящих медикаментов, принцип ориентации преимущественно на доступные по цене препараты стал подвергаться критике с указанием на то, что типовой перечень ВОЗ представляет собой «медицину второго сорта для людей второго сорта», т.е. для жителей развивающихся стран.

Концепция формулярной системы.

Качественно новым подходом к решению проблемы рационального использования ЛС является внедрение формулярной системы ЛС. Эта система предусматривает проведение комплекса взаимосвязанных основных мероприятий: разработку формулярных списков и подготовку на их основе формуляр-

ных справочников ЛС и стандартов (протоколов) лекарственного лечения, внедрение программ оценки использования ЛС.

В государственном масштабе формулярная система может эффективно функционировать при условии внедрения составляющих ее элементов на всех уровнях системы здравоохранения, вплоть до отдельного учреждения, и при наличии обратной связи. Следует также подчеркнуть, что подлинная экономия финансовых ресурсов, без ущерба для лечебного процесса, может быть достигнута только в случае снижения расходов на ненужные препараты и высвобождения средств на приобретение более эффективных, безопасных и качественных медикаментов.

Чтобы быть действенными, формулярные системы любого уровня должны отвечать следующим основным требованиям:

доступность – федеральные и региональные органы должны иметь возможность оплачивать медикаменты. Если этого не удастся добиться, то система будет нежизнеспособна.

простота – любая схема возмещения должна быть проста для понимания, с отсутствием возможности для манипулирования системой. Каждый субъект формулярной системы (чиновник, врач, провизор, оптовик, пациент) должен ясно понимать механизмы ее функционирования и действовать в ее рамках.

Обеспечение правовыми механизмами – система должна быть обеспечена в правовом отношении. Она должна быть доступной для контроля и построена таким образом, чтобы максимально исключить возможности ее искажения и интерпретаций различными ведомствами.

Создание надлежащих стимулов – система должна включать стимулы для поощрения рационального использования ЛС. Это предполагает постоянное использование наиболее затратно-эффективных методов лечения, отказ от устаревших препаратов или ЛС с недопустимыми побочными эффектами и назначение необходимого медикамента по надлежащим показаниям. Пациент должен быть уверен в том, что ему назначают оптимальное в данном случае средство.

При всей важности этого раздела, практическая разработка самого формуляра (формулярного руководства) составляет лишь малую часть от всех необходимых работ, обязательных при внедрении формулярной системы в здравоохранении. Не менее важным является наличие:

- практических рекомендаций по фармакотерапии распространенных заболеваний, дополняющих формуляр;
- хорошо отлаженных служб государственного контроля фармацевтической продукции и побочных эффектов ЛС;
- отработанной системы фармакоэкономических исследований.

В разных странах концепции формулярной системы, как и сами системы формуляров, имеют существенные различия. В некоторых странах формуляры являются официально признанными документами, базирующимися на перечнях жизненно важных средств. В других - формуляр больше напоминает фундаментальный справочник ЛС, публикуемый коммерческими организаци-

ями, представленными на рынке страны. В целом ряде стран формуляры готовят и издают независимые организации и группы.

Клинически рациональная и затратно-эффективная лекарственная терапия является главной целью введения формулярной системы. С этой точки зрения, основными целями эффективного формуляра являются:

1. Определение препаратов выбора в соответствии с их относительной безопасностью и эффективностью.
2. При необходимости включение альтернативных средств второй линии.
3. Минимизация терапевтических назначений.
4. Максимальное повышение затратной эффективности фармакотерапии без снижения ее качества (исключая, по возможности, более дорогие ЛС, не подвергая риску здоровье пациента).

Кроме того, существуют и оперативные требования эффективного формуляра:

1. Действенное внедрение формуляра возможно при соответствующей адекватной административной поддержке.
2. Решения об исключении/включении ЛС должны приниматься с учетом доказательно обоснованной научной информации, что строго согласуется с основными целями и принципами формуляра.
3. Новые ЛС, поступившие на фармацевтический рынок, должны включаться в формуляр только после профессионально выполненного анализа доказательной информации об их уникальном терапевтическом действии.
4. Назначения, не описанные в формуляре, могут разрешаться только в соответствии с тщательно контролируемым протоколом ведения больного.

В течение последнего десятилетия формулярная система создана и в России. Проблема состоит в том, что она не прописана никаким законодательным актом. Есть только рекомендательное письмо Минздрава о том, как должны выглядеть фармакотерапевтические комиссии.

На территории Хабаровского края официально внедрение формулярной системы происходит с 2000 г. в соответствии с приказом № 253 от 03.07.2000 г. Администрации Хабаровского края. Департамент здравоохранения «О внедрении формулярной системы в лечебно-профилактических учреждениях Хабаровского края». Формулярные списки есть практически во всех лечебно-профилактических учреждениях, но полноценного внедрения формулярной системы нет ни в одном учреждении здравоохранения.

Во многом это объясняется крайне сжатыми сроками при создании формулярных списков в ЛПУ (от 7 до 14 дней) и недопониманием целей и задач формулярной системы. Создание формулярных списков ЛПУ процесс достаточно трудоемкий и длительный, так как требуется выполнение анализа терапевтических классов ЛС, то есть анализу необходимо подвергнуть тысячи препаратов. В крупном многопрофильном учреждении это может занять год и более. Среди большинства практикующих врачей нет также четкой яс-

ности в отношении формулярной системы и составлении формулярных списков.

В связи с этим в Хабаровском крае приказом № 23 от 28.01.2004 г. Министерства здравоохранения Хабаровского края «О перечнях лекарственных средств и препаратов, используемых в системе здравоохранения Хабаровского края», был отменен формулярно-терапевтический комитет МЗ, а вместо территориальных формулярных списков были предложены списки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

2.2.2 Формирование стандартов (протоколов) ведения больных.

В последние годы в здравоохранении широкое развитие получила стандартизация. При всем многообразии определений стандартов в здравоохранении за основу можно принять определение ВОЗ: стандарт есть определение ожидаемого качества, утвержденная модель, которая является основой процесса оценки.

Классификация стандартов проводится по обязательности их выполнения, уровню управления здравоохранением, объектам стандартизации и т.д.

В зависимости от объектов стандартизации выделяют следующие виды медицинских стандартов:

- стандарты на ресурсы здравоохранения;
- стандарты организации медицинских служб и учреждений;
- технологические стандарты;
- медико-экономические стандарты;
- комплексные стандарты.

В Приказе Минздрава РФ от 16.10.92 № 277 приведена следующая группировка медицинских стандартов:

- ✓ диагностические стандарты, определяющие необходимые и достаточные виды диагностических мероприятий по конкретным нозологическим единицам с целью постановки диагноза и контроля за ходом лечения данного заболевания в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) данного вида;
- ✓ лечебно-технологические стандарты, определяющие перечень необходимых мероприятий, методов лечения данной нозологической формы в различных условиях (амбулатория, неотложная, стационарная) и в различные периоды болезни (обострение, ремиссия, реконвалесценция и т.д.);
- ✓ научно-медицинские стандарты, определяющие порядок разработки и внедрения новых способов диагностики и лечения, а также применения и испытания новых лекарственных препаратов и медицинской техники;
- ✓ лечебно-экономические стандарты, определяющие механизм ценообразования в системе медицинского страхования для лиц, учреждений и их подразделений и основывающиеся на диагностических и лечебно-технологических стандартах;

- ✓ медико-технологические стандарты, определяющие условия выполнения лечебно-диагностических мероприятий, приготовления лекарственных средств, лечебного питания, средств ухода, медицинской техники;
- ✓ стандарты качества лечения, определяющие соответствие проводимой диагностической и лечебной работы в каждом конкретном случае установленным лечебно-диагностическим стандартам и позволяющие оценить результаты лечения в целом по соответствующим нозологическим формам на основании статистических данных;
- ✓ профессиональные стандарты, определяющие профессиональные качества медицинского и аптекарского персонала (сумму умений и навыков), конкретного медицинского работника, позволяющие ему выполнить соответствующие диагностические и лечебные манипуляции (услуги).

Первый опыт разработки медицинских стандартов относится к 60-70-м годам, когда в США в Йельском университете под руководством профессора Роберта Фиттера была разработана система диагностически связанных, родственных групп (ОКО, ДСГ). В основу типологии больных по диагностическим связанным группам были приняты следующие положения:

- группы больных когерентны в медицинском смысле, т.е. каждая группа содержит больных, близких, родственников, однородных по имеющейся у них патологии и лечебно-диагностическому процессу;
- группировка больных проводится на основе сведений, которые легко получить из историй болезни пациента;
- число групп в классификаторе не слишком большое;
- группы взаимоисключающиеся;
- потребление больничных ресурсов относительно одинаково в каждой группе.

Каждой ДСГ был присвоен весовой коэффициент сложности ведения больных, который позволяет достаточно объективно оценить относительные затраты на лечение определенного класса больных. Система ДСГ используется в ряде стран (Португалия, Бельгия, Швеция и др.) для проведения финансовых взаиморасчетов с больницами.

В нашей стране начало разработки медицинских стандартов относится к периоду внедрения нового хозяйственного механизма, однако эти разработки были ограничены, как правило, экспериментальными территориями (Кемеровская, Куйбышевская области и др.).

В условиях становления системы обязательного медицинского страхования во ВНИИ социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н.А. Семашко совместно со специалистами профильных НИИ в 1990—1992 гг. были созданы отраслевые стандарты объемов оказания медицинской помощи на госпитальном уровне.

Рядом территориальных фондом ОМС также разрабатывались стандарты объема медицинских услуг.

В целях регулирования порядка разработки и формирования стандартов, приведения всех имеющихся документов к единым требованиям Министерство здравоохранения РФ утвердило Приказ от 03.08.99 № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».

Практика применения стандартов показывает их широкие возможности по проведению оценки не только качественных показателей, но и по использованию в расчетах стоимостных оценок, определению баланса между стоимостью и эффективностью медицинской помощи, а также использованию в качестве единицы статистического учета.

В стандартах (протоколах) лечения указывается, как правило, длительность лечения на том или ином этапе оказания медицинской помощи, вид и число диагностических исследований, группа медикаментозных препаратов, их дозировка, периодичность приема и схема лечения, необходимое число консультаций специалистов. Зная стоимостные оценки каждой из указанных единиц и их число, можно определить общую стоимость той или иной группы расходов по стандартам.

В то же время внедрение в практику здравоохранения стандартов (протоколов) лечения вызывает определенные трудности, связанные с ресурсными возможностями учреждений здравоохранения. Как правило, рекомендации стандартов превышают объем медицинской помощи, число исследований и процедур, которые можно было бы провести пациентам даже при полном использовании всего оборудования, численности персонала и всех имеющихся финансовых ресурсов. В связи с этим все федеральные стандарты носят рекомендательный характер и должны быть адаптированы к местным условиям.

В настоящее время имеется значительный перечень определенных заболеваний, на которые разработаны и узаконены стандарты их лечения.

- Приказ №151 от 07.05.1998 г. МЗ РФ «О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи детям»;
- Приказ №4 от 24.01.2003 г. МЗ РФ «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией»;
- Приказ №123 от 17.04.2002 г. МЗ РФ «Об утверждении отраслевого стандарта «ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ, ПРОЛЕЖНИ»»;
- Приказ №125 от 17.04.1998 г. МЗ РФ «О стандартах (протоколах) диагностики и лечения больных с заболеваниями органов пищеварения»;
- Приказ №140 от 28.04.1998 г. МЗ РФ «Об утверждении стандартов (моделей протоколов) диагностики и лечения наркологических больных»;
- Приказ №162 от 24.04.2003 г. МЗ РФ «Об утверждении отраслевого стандарта «ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ЧЕСОТКА»»;
- Приказ №233 от 09.06.2003 г. МЗ РФ «Об утверждении отраслевого стандарта: Протокол ведения больных. Профилактика тромбозов легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах»;

- Приказ №311 от 06.08.1999 г. МЗ РФ «Об утверждении клинического руководства «Модели диагностики и лечения психических и поведенческих расстройств»;
- Приказ №323 от 05.11.1998 г. МЗ РФ «Об отраслевых стандартах объемов акушерско-гинекологической помощи»;
- Приказ №415 от 20.08.2003 г. МЗ РФ «Об утверждении протокола ведения больных «ГОНОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ»»;
- Приказ №300 от 09.10.1998 г. МЗ РФ «Об утверждении стандарта (протоколов) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких»;
- Приказ №164 от 27.05.2002 г. МЗ РФ «Об утверждении отраслевого стандарта «ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ».
- Приложение к приказу №232 от 22.11.2004 г. МЗ РФ «Стандарты медицинской помощи».

Но на сегодняшний день не на все нозологические группы есть стандарты утвержденные приказами МЗ РФ, поэтому на многие заболевания необходимо на территориальном или локальном уровне самостоятельно разработать стандарты оказания медицинской помощи. До 1997г. разработка стандартов на региональном уровне считалась нелегитимными (ибо они противоречили федеральному законодательству, которое относит разработку данных документов к компетенции федерального уровня). Но в свете решений совместной коллегии Минздрава РФ, Госстандарта и Совета исполнительных директоров территориальных ФОМС в конце 1997г. были изданы нормативные документы: «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении» и совместный приказ Минздрава РФ и Федерального ФОМС «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении». Дальнейшим развитием стандартизации на региональном уровне явилось издание приказа №303 от 03.08.1999 г. МЗ РФ «О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»» и приказ №18 от 31.01.2001 г. МЗ РФ «О введение в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»», которые установили единые требования к структуре, правилам разработки и внедрения отраслевых стандартов.

В настоящее время на федеральном уровне отсутствуют законодательные акты, регламентирующие порядок осуществления контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи. В целях восполнения этого пробела в правовом регулировании (в рамках установленной компетенции) Комитетом по социально-экономическому развитию и МЗ Хабаровского края разрабатывается закон «Об осуществлении контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи». Разработка данного закона происходит в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (в редакции Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ) в котором говорится, что к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ относится контроль за соблюдением стандартов медицинской

помощи в порядке, установленном законодательством РФ и субъектов РФ. Законопроектом будут установлены задачи контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи, виды и формы его реализации, определяется контролирующий орган, его компетенция и порядок осуществления контроля.

2.2.3 Нормативно-правовая база использования лекарственных средств.

В соответствии с ФЗ № 5487-1 от 22 июля 1993г. ст.43 «В практике здравоохранения используются методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке».

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия.

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

В соответствии с приказом № 88 от 26.03.2001 г. МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» официальным документом по использованию лекарственных средств является **«Инструкция для медицинских работников по использованию лекарственного средства»**.

Назначение ЛС регламентируется приказом МЗ РФ № 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)» от 23.08.1999 г., в котором говорится что, назначение лекарственных средств при амбулаторном и стационарном лечении в лечебно-профилактическом учреждении (медицинской организации), независимо от организационно-правовой формы, производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного.

В случаях типичного течения болезни назначение лекарственных средств осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным МЗ России в рамках Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью (далее - программа госгарантий), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096, протоколам и стандартам диагностики и лечения и в соответствии с базовыми перечнями (формулярами) лекарственных средств. Согласно этим документам во время нахождения больного на стационарном лечении назначение лекарственных средств, в том числе рекомендованных врачами-консультантами, производит-

ся единолично лечащим врачом, за исключением случаев, указанных в п. 1.7.2 а)-г) и 1.8.

В частности в п.1.7.2. прописано, что согласование с заведующим отделением, а в экстренных случаях - с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения, а также с клиническим фармакологом необходимо в случаях:

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ, анаболических гормонов, а также дорогостоящих лекарственных средств, стоимость которых на 1 курс лечения превышает четыре минимальных размера оплаты труда;

в) необходимости назначения лекарственных препаратов согласно аналоговым формулярам в связи с отсутствием в лечебно-профилактическом учреждении лекарственных средств, входящих в территориальный формуляр;

г) необходимости назначения лекарственных средств сверх территориального формуляра при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при непереносимости лекарственных средств, входящих в территориальный формуляр.

Назначение лекарственных средств в этих случаях, фиксируется в медицинских документах больного и заверяется подписью лечащего врача и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

В соответствии с пунктом 1.8. назначение ниже перечисленных специальных лекарственных препаратов больному, находящемуся в неспециализированном стационаре/отделении, осуществляется только лечащим врачом по согласованию с врачом-специалистом, о чем делается соответствующая запись в истории болезни:

- иммунодепрессантов - гематологом и/или онкологом (после пересадки костного мозга); трансплантологом (после пересадки органов и тканей); ревматологом и иными специалистами;

- иммуностимуляторов - иммунологом (больным СПИД или другими тяжелыми нарушениями иммунитета);

- противоопухолевых - гематологом и/или онкологом;

- противотуберкулезных - фтизиатром;

- противодиабетических (больным сахарным диабетом) и прочих лекарственных средств, влияющих на эндокринную систему, эндокринологом, за исключением случаев:

а) одномоментного внутривенного или внутриаартериального введения лекарственных средств, содержащих более 10 г глюкозы в пересчете на чистую глюкозу, когда назначение инсулина производится по согласо-

ванию с заведующим отделением, врачом отделения интенсивной терапии или реаниматологом, в экстренных случаях - ответственным дежурным;

б) назначение кортикостероидов больным с острой сосудистой / сердечно-сосудистой недостаточностью различного генеза, если доза вводимого препарата не превышает курсовую терапевтическую дозу.

в) назначение кортикостероидов, входящих в традиционные схемы химиотерапевтического лечения онкологических/гематологических больных, больных, страдающих ревматологическими заболеваниями и т.п., осуществляется по согласованию с соответствующим врачом-специалистом.

Использование лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации (разрешенных к медицинскому применению Минздравом России в установленном порядке), но не входящих в стандарты, территориальные и аналоговые формуляры, стационарным больным производится только по решению КЭК, которое фиксируется в медицинских документах больного и журнале клинико-экспертной комиссии.

В дальнейшем после адекватного выбора и назначения лекарственного средства необходимо правильно оформить данное назначение в медицинской документации. Основным документом, регламентирующим ведение медицинской документации является Приказ №1030 от 04.10.1980 г. МЗ СССР «Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации ЛПУ». Соблюдение данных требований обязательно при оформлении первичной медицинской документации всех лечебно-профилактических учреждений, обслуживающих взрослых и детей, общих (многопрофильных) и специализированных больниц всех типов, профилей и мощностей, клиник научно-исследовательских и медицинских институтов, родильных домов, городских поликлиник (амбулаторий), консультаций, бальнео- и грязелечебниц, стоматологических поликлиник, для диспансеров всех профилей, госпиталей для ИОВ, лепрозориев, станций переливания крови, имеющих стационары, детских дошкольных учреждений.

В ЛПУ стационарного профиля юридическим документом является медицинская карта стационарного больного (форма №003/у). Данный документ заполняется на каждого поступившего в стационар больного.

Карта содержит все необходимые сведения, характеризующие состояние больного в течение всего времени пребывания в стационаре, организацию его лечения, данные объективных исследований и назначения. Данные медицинской карты стационарного больного позволяют контролировать правильность организации лечебного процесса и используются для выдачи справочного материала по запросам ведомственных учреждений (суд, прокуратура, экспертиза и др.).

Во время пребывания больного в стационаре карта хранится в папке лечащего врача. Врач делает ежедневные записи о состоянии и лечении больного; назначения записываются в дневнике карты; на прилагаемом к

карте температурном листе (ф. N 004/y) палатная сестра графически изображает температуру, пульс, дыхание больного и т.д..

3. Формирование перечня первичной документации исследования.

Следующим по важности аспектом в планировании является формирование информационной базы исследования. На данном этапе осуществляется сбор объективной и достоверной информации об изучаемом процессе, систематизация и подготовка к анализу.

Информационная база:

- Ассортиментный перечень закупаемых препаратов по торговым наименованиям за исследуемый период (предпочтительно иметь данные за год, так как не будет искажений информации в связи с сезонными колебаниями);
- Перечень поставщиков, даты поставок медикаментов и их стоимость по поставкам;
- Клинико-статистические группы отделений;
- Формулярный список ЛС ЛПУ;
- Первичная медицинская документация (истории болезни);
- Данные персонифицированного учета, если такой ведется.

4. Человеческие ресурсы необходимые для проведения аудита.

При проведении любого исследования, не является исключением и внешний аудит, необходимо определить человеческие ресурсы, которые будут привлекаться для данного вида деятельности. Наиболее оптимальным на наш взгляд является привлечение внешних экспертов из учебных и научно-исследовательских институтов, многопрофильных ЛПУ или официальных независимых экспертов управления здравоохранения.

В качестве экспертов должны выступать клинические фармакологи, провизоры, организаторы здравоохранения, экономисты, врачи-специалисты с определенной подготовкой или опытом в проведении экспертной работы.

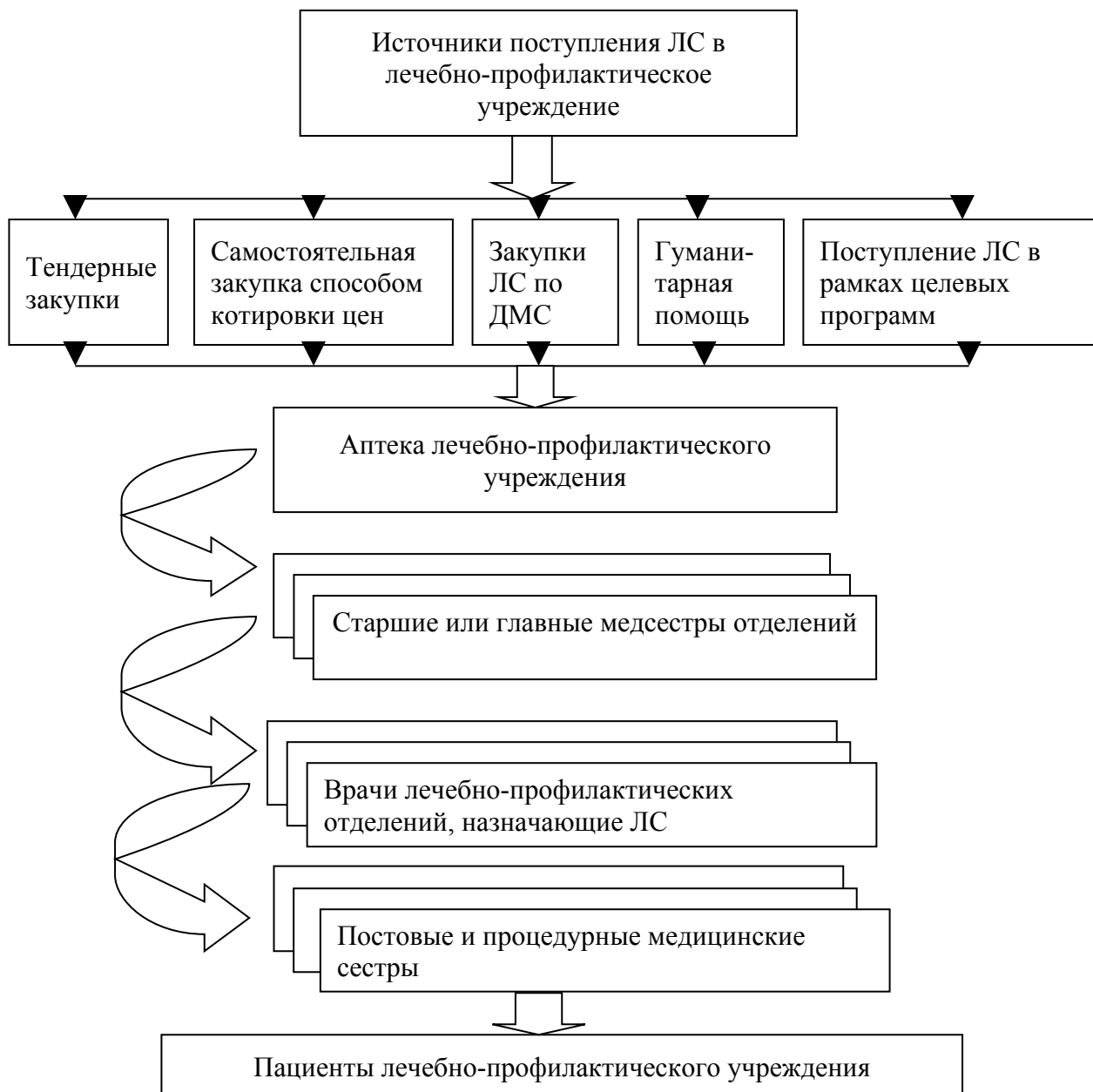
5. Разработка алгоритма проведения внешнего аудита закупки и использования лекарственных средств.

При проведении аудита закупки и использования ЛС необходимо до проведения исследования четко определить алгоритм данной работы, так как это во многом позволит сократить время проведения исследования, уменьшить объем выполняемой работы и позволит получить адекватные результаты.

Для разработки алгоритма исследования необходимо четко представлять движения ЛС и ИМН от фирмы изготовителя до потребителя – пациента (Рисунок 2.1).

В настоящее время движение медикаментов можно разделить на два условных блока: движение ЛС до лечебно-профилактического учреждения и движение ЛС внутри него.

Рисунок 2.1



В движении медикаментов до лечебно-профилактического учреждения основную роль играют тендерные закупки.

На основании выше представленного, а так же анализа нормативно-правой базы, основной объем закупаемых медикаментов должен приходиться на конкурсные закупки. В связи с этим изначально разрабатывается алгоритм проведения аудита конкурсных закупок. Закупка ЛС методом котировки цен, на сегодняшний день регламентируется приказом МЗ Хабаровского края №373 от 16 декабря 2004 г. Если ЛПУ использует данный способ закупки, то его анализ практически полностью можно проводить, так же как и оценку конкурсных торгов.

Поступление ЛС и ИМН в рамках добровольного медицинского страхования и целевых программ должно осуществляться всегда «адресно» (ЛС

находятся на персонифицированном учете), в соответствии с нозологическими формами заболеваний и стандартами оказания медицинской помощи.

Для более глубокого восприятия материала, нами предлагается графический алгоритм оценки тендерных закупок, представленный на рисунке 2.2., как вариант внешнего аудита, который должен заканчиваться анализом полученных результатов с разработкой плана мероприятий по устранению выявленных недостатков.

Представленный алгоритм, является легко трансформирующей моделью, для анализа любых способов приобретения медикаментов.

Аудит закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения состоит из двух блоков (рисунок 2.3):

1 блок: это анализ движения медикаментов в ЛПУ;

2 блок: экспертиза назначения ЛС в отделениях ЛПУ;

Как аудит тендерных закупок, так и аудит закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения заканчивается выводами и планом мероприятий по выявленным недостаткам.

Структурный план выводов и практических рекомендаций представлен в рисунке 2.4.

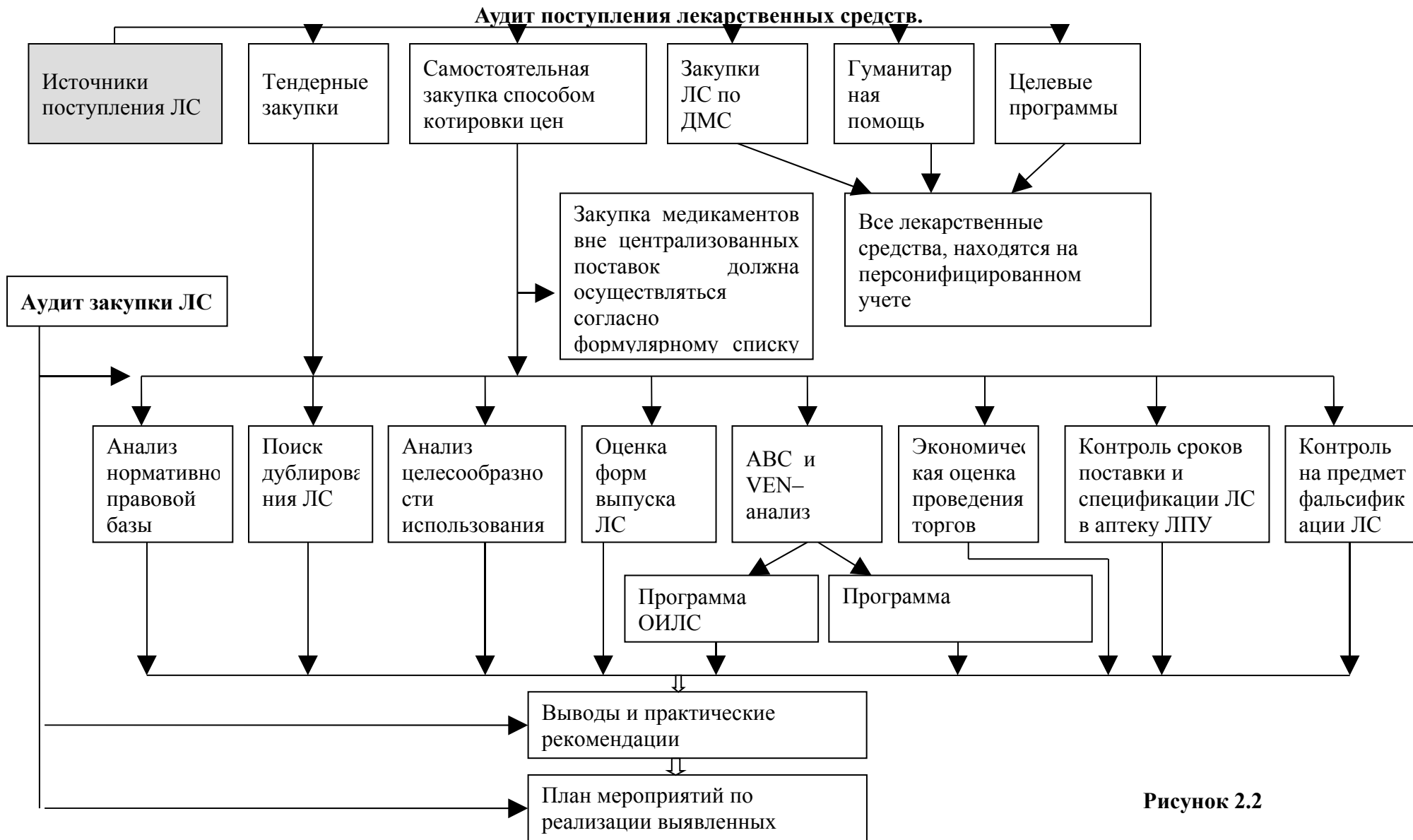


Рисунок 2.2

Аудит использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

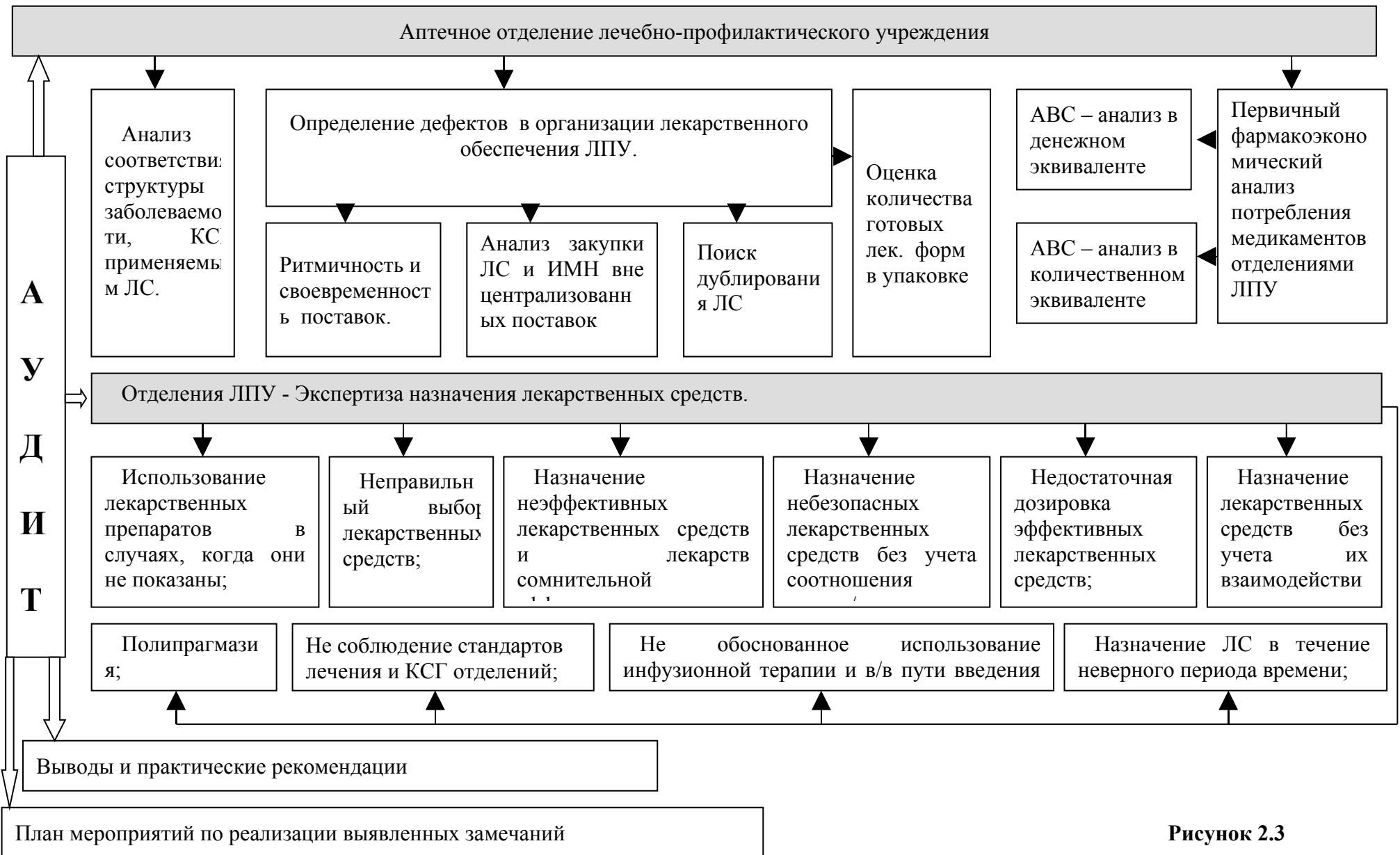


Рисунок 2.3

Структура формирования выводов и практических рекомендаций

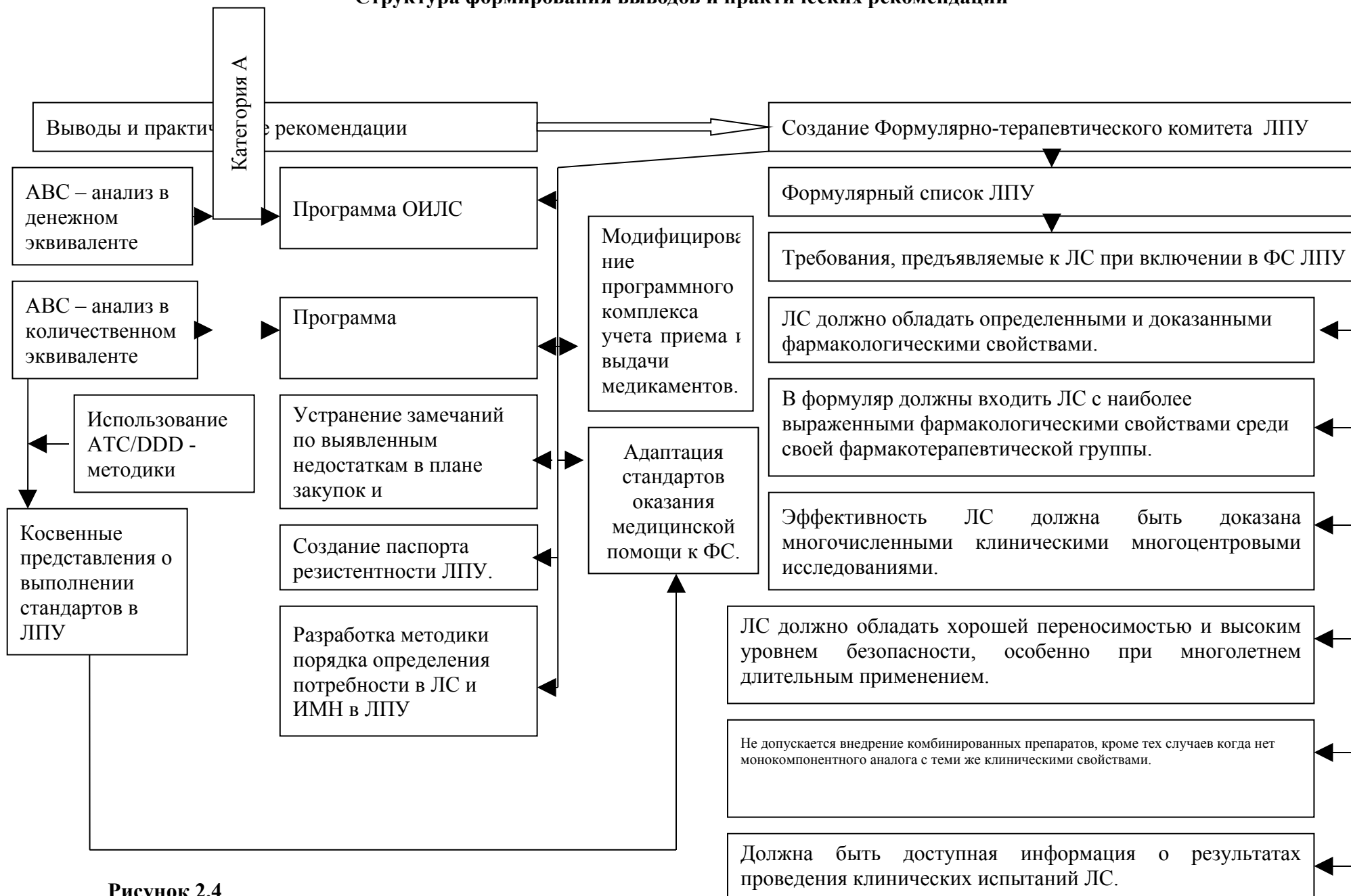


Рисунок 2.4

Глава 3.

Методологический подход к проведению внешнего аудита тендерных закупок.

Проведение внешнего аудита тендерных закупок можно продемонстрировать на примере фармакоэкономического анализа лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включенных в тендерную закупку в I квартал 2004 года для ЛПУ Хабаровского края.

Главной целью аудита тендерных закупок медикаментов для нужд лечебно-профилактических учреждений является поиск возможных путей сокращения экономических затрат при сохранении качества и объемов закупаемых лекарственных средств.

Для выполнения поставленной цели необходимо выполнение следующих задач:

1. Анализ нормативно-правовой базы проведения тендерных закупок;
2. Анализ целесообразности использования лекарственных средств, включенных в конкурсные закупки;
3. ABC анализ лекарственных средств представленных на конкурсные торги;
4. Поиск дублирования лекарственных средств;
5. Оценка форм выпуска лекарственных средств;
6. Экономическая оценка проведения собственно торгов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для нужд ЛПУ;
7. Контроль поставки медикаментов разыгранных в тендере, фирмами – поставщиками в ЛПУ.
8. Контроль поступающих медикаментов на предмет фальсификации ЛС.

3.1 *Анализа нормативно-правовой базы проведения тендерных закупок.*

В соответствии с предложенным алгоритмом, анализ аудит тендерных закупок начинается с анализа нормативно-правовой базы.

Организация проведения конкурсных закупок на территории Хабаровского края проводится в соответствии с нормативными документами, регламентирующие данный вид деятельности. Список ЛС и ИМН представленный на конкурсную закупку, практически полностью дублирует Перечень ЖНВЛС Хабаровского края. Следует отметить, что не все ЛПУ Хабаровского края закупают медикаменты централизованно, что приводит к:

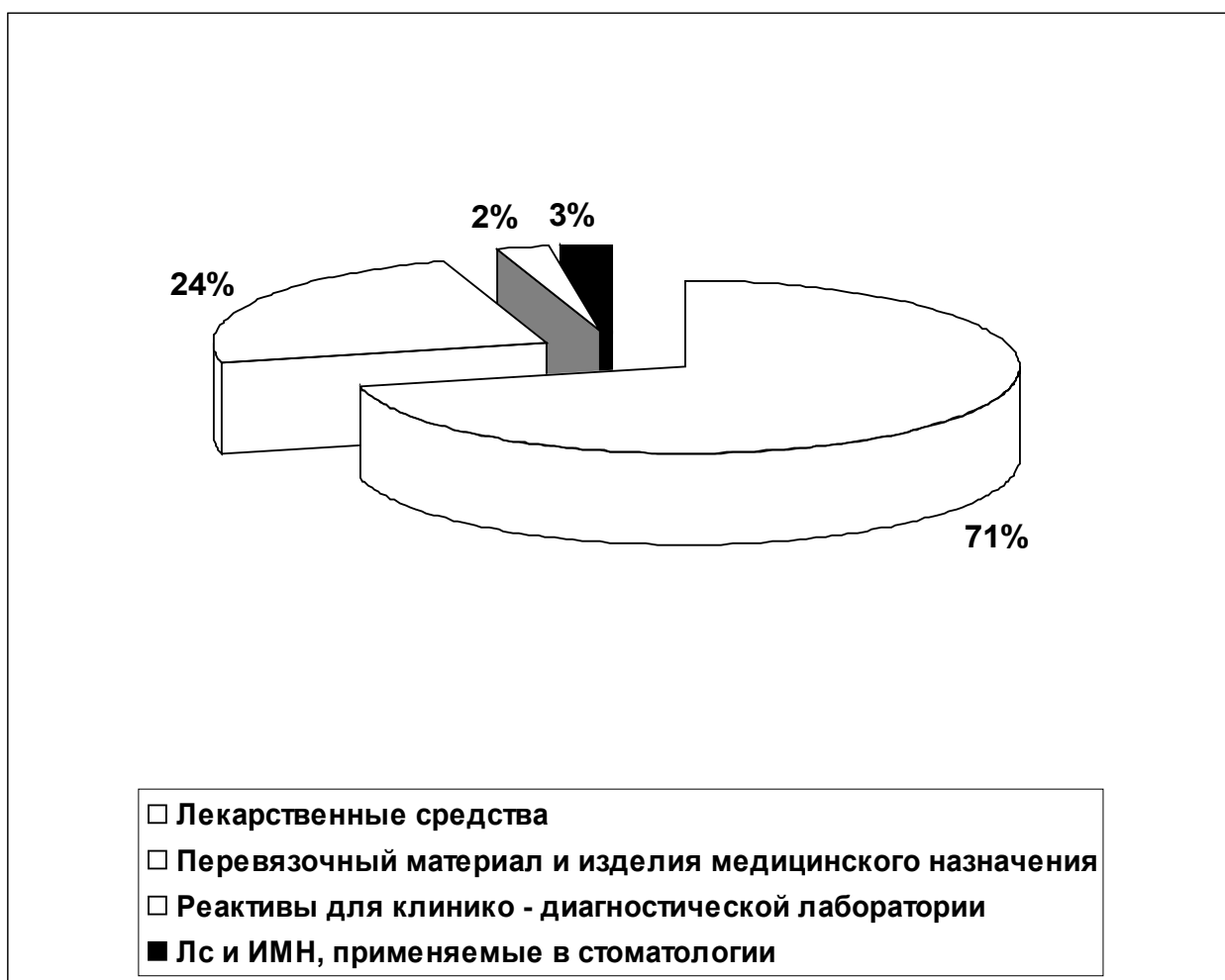
1. Использованию в ЛПУ малоэффективных препаратов.
2. Большой номенклатуре закупаемых лекарственных средств.
3. Отсутствию контроля за использованием лекарственных препаратов.
4. Значительным финансовым потерям при самостоятельных закупках медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями.

3.2 Анализ целесообразности использования лекарственных средств включенных в конкурсные закупки.

На I-квартал 2004 г. для нужд лечебно-профилактических учреждений Хабаровского края планируется закупить лекарственных препаратов и средств медицинского назначения на сумму 67239567 руб. 52 коп. На тендерную закупку были представлены ЛС и изделия медицинского назначения по 700 позициям. В структуре закупаемых медикаментов, преобладали лекарственные средства 71 % (Диаграмма 3.1).

Диаграмма 3.1

Структура финансовых затрат по закупаемым медикаментам



Целесообразность использования лекарственных препаратов в ЛПУ проводится на основании экспертных оценок заявок ЛС и ИМН конкретных ЛПУ Хабаровского края.

Пример.

В частности ряд ЛПУ стационарного профиля закупает ЛС применяемые на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи:

1. В списке присутствует Ампициллин в капсулах. Учитывая низкую биодоступность данного ЛС, а также низкие и неустойчивые плазменные и тканевые концентрации, данный препарат предназначен только для амбулаторного лечения инфекционных заболеваний легкой степени тяжести верхних

дыхательных путей. В этой связи возникает вопрос о целесообразности его закупки стационарными ЛПУ, а также о необходимости госпитализации больных получающих данный лекарственный препарат.

2. Аналогичная ситуация наблюдается с оксациллином в таблетках.

3. Ко – тримоксазол (таблетированные формы), комплексный препарат, содержащий триметоприм и сульфаметоксазол. Используется на рынке более 35 лет, и по данным исследований 1998-2000 гг. (Л.С. Страчунский, 2003) резистентность к ко-тримоксазолу в России составляет: для пневмококка более 60 %, гемофилиус инфлюэнце и внебольничных штаммов *E. coli* – около 27 %, нозокомиальных штаммов более 30 %, шигелл – около 100%. Показаниями к применению данного препарата являются легкие формы инфекций верхних дыхательных путей и мочевыводящей системы, при условии низкого уровня резистентности возбудителей к данному лекарственному средству. Соответственно это так же препарат амбулаторной практики.

4. Нитроксолин – производное 8-оксихинолина (хинолон I-го поколения). Вторичная резистентность к данному препарату возникает через 1-2 суток использования, повторное применение данного препарата возможно только через несколько месяцев или лет. Данный препарат используется преимущественно для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей в качестве препарата второго ряда. Опять же препарат амбулаторной практики.

5. Холекальциферол+кальция карбонат – используется в качестве патогенетической терапии при остеопоротических изменениях костей. Препарат применяют длительно, соответственно во время нахождения больных в стационарах (период 10-14 суток) необходимости в назначении данного ЛС нет.

6. Кетотифен в таблетках и в сиропе, препарат для профилактики и текущего лечения аллергических реакций. Развитие фармакодинамических эффектов от его приема возникает лишь в конце первого месяца лечения. На сегодняшний день имеются более активные и быстродействующие антигистаминные препараты.

В то же время амбулаторные учреждения в заявках указывают, как правило, ЛС для стационарной помощи: карбенициллин, цефоперазон, цефтазидим, устройства для переливания инфузионных растворов в количестве 1800 шт., при заявке ампулированных препаратов для инфузий в количестве 245 ампул.

Описанные лекарственные средства – это наиболее яркие примеры, этот список можно продолжить и далее.

3.3 ABC анализ лекарственных средств представленных на конкурсные торги.

Невозможно и нецелесообразно пытаться оценить использование всех лекарственных препаратов, представленных на конкурсные закупки. Территориальный формулярно-терапевтический комитет должен определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Одним из инструментов определения дорогостоящих и клинически важных препаратов является ABC и VEN – анализ.

АВС анализом называется метод распределения лекарственных средств по трем группам в зависимости от количества финансовых средств, затраченных ЛПУ на их приобретение:

Класс А: 70-80 %;

Класс В: 15-20 %;

Класс С: 5-10 % .

АВС-анализ позволяет получить точную объективную картину расходования средств из бюджета субъекта федерации на медикаменты.

VEN анализ проводится параллельно с АВС анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора лекарственных препаратов в соответствии с их классификацией на жизненно важные (Vital), необходимые (Essential), и второстепенные (Non-essential):

Жизненно важные

Лекарства, важные для спасения жизни, имеющие фатальный синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни пациента (вакцины, инсулины, стероиды, пропранолол, антибактериальные препараты).

Необходимые

Лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний (ранитидин, лазолван, супрастин, фурадонин, анальгин).

Второстепенные

Лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями (дибазол, солкосерил, инозия F, кокарбоксилаза).

Пример.

Для выявления медикаментов требующих максимальных экономических затрат был проведен АВС анализ списка представленного на конкурсные закупки (Таблица 3.1).

В список «А» вошли 76 позиций, на которые были затрачены 65,98% финансовых средств. Первые десять позиций представлены в таблице 3.1.

Самыми дорогостоящими ЛС и наиболее затратными для учреждений здравоохранения являются два препарата «Мюстофоран» (Сервье) и НовоСэвен (Ново-Нордиск), на которые было затрачено 12,2 % средств.

При анализе объема приобретенного «Мюстофорана» (200фл.) возникает вопрос, для кого будут закуплены еще 150 флаконов данного препарата, так как в заявках ЛПУ фигурирует только 50 флаконов, которые поступают за счет средств ФОМС. В то же время данный лекарственный препарат не входит в приказ №197 от 15.07.2003 г. МЗ Хабаровского края «Об утверждении дорогостоящих изделий медицинского назначения и лекарственных средств, необходимых для оказания высокотехнологических видов медицинской помощи в краевых ЛПУ», соответственно на закупку 150 флаконов будет израсходовано 4 224 826,5 руб. в ущерб каким другим лекарственным препаратам.

В структуре ЛС вошедших в группу «А» отмечаются противоопухолевые (Мюстофоран), антисептики (Хлорамин Б), плазмозамещающие растворы (Альбумин), гемостатические (НовоСэвен, Гемофил М) и антикоагуляци-

онные препараты (Фраксипарин), антибактериальные средства (Цефатоксима натриевая соль, Ампициллин, Цефазолин).

Таблица 3.1

Список десяти самых дорогостоящих ЛС и ИМН представленных на конкурсную закупку (по результатам АВС анализа)

№	МНН	Торговые наименования	Средняя стоимость	Потребность	Всего затраты по лоту	% от всей доли закупки
1.	Фотемустин пор.д/инъекций 208 мг № 1 с раствором. фл.	Мюстофоран	28165,51	200	5633102	8,378
2.	Эптаког альфа (активированный) 60 КЕД (1.2 мг)	НовоСэвен	43872,41	60	2632344	3,915
3.	Хлорамин Б по 0,3 пак.	Хлорамин	70,00	25725	1800750	2,678
4.	Бинт мед н/с 7x14 (плотность 32 г/кв.м.)		4,2	352270	1479534	2,200
5.	Альбумин 10 % - 100,0	Альбумин	744,00	1876	1395744	2,076
6.	Цефотаксим 1,0 №1 в/в и в/м	Цефосин	22,78	54700	1246066	1,853
7.	Перчатки хирургич. стерильные № 6-9		7,5	159890	1199175	1,783
8.	Марля медицинск. 0,9 м шир.(плотность 32 г/кв.м.)		4	238040	952160	1,416
9.	Фактор свертывания крови 506 МЕ/фл	Гемофил М	9490,00	100	949000	1,411
10.	Флударабин лиоф. пор. д/инъекций фл. 50 мг №5	Флудара	41584,84	20	831696	1,237

Кроме ЛС в группе «А» большой удельный вес занимают изделия медицинского назначения: бинт медицинский, перчатки, марля медицинская, шприцы, то есть изделия, не требующие предметно-количественного учета. В то же время, по результатам анонимного анкетирования 50 больных, получавших лечение в ЛПУ Хабаровского края за период 2003 г., 80% респондентов указали на необходимость покупки шприцев во время госпитализации.

Проведенный АВС анализ выявил группы ЛС и ИМН, которые необходимо включить в группу медикаментов подлежащих предметно-количественному учету, что будет способствовать экономии финансовых ресурсов ЛПУ.

Если проводится АВС анализ ЛС и ИМН по стоимостному признаку, то многие затратные ЛС не входят в категорию «А». Поэтому следующим этапом проведения АВС анализа является ранжирование списка ЛС представленных на конкурсные торги в зависимости от формы выпуска на 5 групп:

1. ЛС для парентерального введения (флаконы и ампулы).
2. ЛС используемые перорально.
3. Мази, гели, кремы.

4. Капли глазные.

5. Прочие.

Пример.

Первая группа была представлена 208 позициями, сумма затраченных финансовых средств составила 36626030,57 руб. Наиболее часто назначаемыми инъекционными ЛС, исходя из количества затребованных упаковок, явились антибактериальные препараты: Ампициллин, Бензилпенициллин, Цефазолин и Цефатоксим (Таблица 3.2).

Таблица 3.2

Список первых десяти наиболее часто используемых инъекционных лекарственных средств

№	Препарат	Форма выпуска	Цена за упаковку	Потребность в упаковках	Кол-во требуемого ампул, фл.
1	Ампициллин 0,5 мг. № 1	фл	3,73	208535	208535
2	Бензилпенициллин 1млн. ЕД № 1	фл	2,50	133790	133790
3	Калия хлорид 4%- 10,0 № 10	уп	21,00	6917	69170
4	Этамзилат 12,5 % -2,0 № 10	уп	17,92	5745	57450
5	Цефотаксим 1,0 №1 в/в и в/м	фл	22,78	54700	54700
6	Пентоксифиллин 2% - 5,0 № 10	уп	27,16	5297	52970
7	Фуросемид 1 % - 2,0 № 10	уп	9,14	4720	47200
8	Цефазолин 1,0 №1 в/в и в/м	фл	16,30	46240	46240
9	Диклофенак 2,5% - 3 мл № 10	уп	19,71	3824	38240
10	Винпоцетин 2,0 амп. № 10	уп	166,95	3701	37010

Ампициллин и бензилпенициллин являются наиболее дешевыми из всех известных антибиотиков. За последние 30 лет использования в амбулаторной и стационарной практике многие микроорганизмы приобрели к ним резистентность. По рекомендациям Л.С. Страчунского 2002 г., существуют следующие основные показания к использованию данных препаратов:

Пенициллин - Инфекции, вызванные БГСА: тонзиллофарингит, рожа, скарлатина, острая ревматическая лихорадка; внебольничная пневмококковая пневмония; менингит у детей старше 2 лет и у взрослых; бактериальный эндокардит - обязательно в сочетании с гентамицином или стрептомицином; сифилис; лептоспироз; боррелиоз (болезнь Лайма); сибирская язва; анаэробные инфекции: клостридиальные - газовая гангрена, столбняк; неклостридиальные (вызванные неспорообразующими анаэробами) при локализации процесса выше диафрагмы; актиномикоз.

Ампициллин - Острые бактериальные инфекции ВДП (средний отит, синусит - при необходимости парентерального введения); внебольничная пневмония (при необходимости парентерального введения); инфекции ЖВП;

кишечные инфекции (сальмонеллез); бактериальный менингит; бактериальный эндокардит; лептоспироз.

Если учесть не высокую распространенность бактериального менингита, бактериального эндокардита, природно-очаговых и особо-опасных инфекций на территории Хабаровского края, основным показанием к назначению данных препаратов будут внебольничные пневмонии и инфекции верхних дыхательных путей. Учитывая их широкое использование в ЛПУ Хабаровского края можно сделать три вывода:

- либо происходит необоснованная госпитализация пациентов в стационар с легкими и среднетяжелыми формами заболеваний, подлежащих амбулаторному лечению (так как только, ряд ЛПУ амбулаторного звена в полном объеме внедрили стационарозамещающие технологии);
- либо назначается стартовая терапия дешевыми антибиотиками, и в случае неэффективности согласно рекомендациям назначаются цефалоспорины III – поколения, что в принципе и подтверждается объемами закупок Цефотаксима;
- либо микрофлора тяжелых инфекционных заболеваний чувствительна к данным антибиотикам.

Последнее утверждение сомнительно, так как на 2003 г. ни в одном из ЛПУ Хабаровского края нет паспорта резистентности и выводы основываются только на мнении экспертов.

Представленные объемы закупок данных антибиотиков для стационарных ЛПУ, стали возможны только при отсутствии четких и однозначных стандартов оказания медицинской помощи.

Анализирую опросы респондентов «О необходимости приобретения шприцев в стационарные ЛПУ», было интересно соотнести объем закупок инъекционных препаратов и шприцев. В данном тендере объем закупленных инъекционных препаратов составил 1309587 (амп., фл.), а шприцев и инфузионных систем 2121022 шт. В соответствии с правилами выполнения инъекционных манипуляций, на каждую инъекцию положен 1 шприц и 2 иглы, но иглы в закупке не указаны. Следовательно, на каждую манипуляцию будет расходоваться 2 шприца, что является нерациональным. При сравнении объемов инъекционных ЛФ и шприцев, будет отмечен дефицит последних в 400000 шт.

Вторая группа - лекарственные препараты для перорального применения были представлены 220 позициями, на сумму 3596405 руб. Наибольший объем закупаемых оральных препаратов приходится на противотуберкулезные средства: Изониазид, Этамбутол, Фтивазид, Рифампицин. (Таблица 3.3).

Сложившаяся ситуация не понятна, потому что не проводится профилактика туберкулеза всем больным находящимся на лечении в стационарах любого профиля. В то же время снабжение противотуберкулезными препаратами осуществляется централизованно в рамках федеральной программы борьбы с туберкулезом. Возможным ответом на данный вопрос будет являть-

ся включение противотуберкулезных препаратов в тендер в рамках территориальной программы борьбы с туберкулезом в Хабаровском крае. Соответственно тендер на I-квартал 2004 года будет иметь три различных источника финансирования: ФОМС, бюджет Хабаровского края, целевые федеральные средства.

Учитывая 700 позиций ЛС и ИМН представленных в тендер, перекрещивание финансирования на ряд ЛС, возможны ошибки в формировании объемов, а с другой стороны, чем многояруснее система финансирования, тем сложнее её проследить.

Среди других наиболее часто используемых пероральных препаратов отмечается группа ЛС преимущественно используемая в амбулаторной практике: Активированный уголь, Нитроксолин, Фолиевая кислота, Панкреатин.

Таблица 3.3

Список первых десяти наиболее часто используемых пероральных лекарственных средств

№	Препарат	Форма выпуска	Цена за упаковку	Потребность в упаковках	Закупленное кол-во таб., капс.
1	Изониазид 0,3 таб. № 100 таб.	уп	15,97	3195	319500
2	Этамбутол 0,4 №100 таб.	уп	74,71	3065	306500
3	Уголь активированный 0,25 № 10 таб.	уп	0,98	20600	206000
4	Нитроксолин 0,05 № 50 таб.	уп	14,26	2345	117250
5	Преднизолон 0,005 № 100 таб	уп	39,61	1142	114200
6	Фолиевая кислота 0,001 № 50	уп	7,04	2107	105350
7	Фтивазид 0,5 № 100 таб.	уп	73,63	1050	105000
8	Панкреатин 25 ЕД № 60 табл.	уп	30,24	1405	84300
9	Рифампицин 0,15 № 20 капс	уп	14,73	4002	80040
10	Аминофиллин 0,15 № 30 таб.	уп	4,41	2610	78300

Использование вышеуказанных методик даст формулярно-терапевтическому комитету необходимые данные о препаратах, избыточно или непрофильно используемых в учреждениях здравоохранения и позволит получить данные о выполнении стандартов оказания медицинской помощи в ЛПУ.

Препараты, отнесенные в категорию «А» необходимо в первую очередь включать программу персонифицированного учета и программу оценки использования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях.

3.4 Поиск дублирования лекарственных средств.

Список ЛС и ИМН представленный к внешнему аудиту содержит большое количество неоднократно повторяющихся лекарственных средств,

изделий медицинского назначения. Дублирование может быть по взаимозаменяемым лекарственным формам (ВЛФ) – таким как таблетки, капсулы, и по торговым наименованиям (ТН) – генерики и оригинальные лекарственные продукты (Таблица 3.4).

Пример.

Таблица 3.4

Дублирование лекарственных средств представленных на конкурсную закупку

№	Вид дублирования	Препарат 1			Препарат 2		
		Наименования, форма выпуска	Номера позиций	Стоимость, руб.	Наименования, форма выпуска	Номера позиций	Стоимость, руб.
1	ВЛФ	Вальпроат натр /вальпроевая к-та 300 мг № 100 табл.	50	575,8	Вальпроат натр/вальпроевая к-та 300 мг № 100 капс.	51	328,19
2	ТН	Амикацина 0,5 № 1	121	13,27	Амикацина 500 мг 2 мл № 1амп.	122	122,65
3	ВЛФ	Амоксициллин 250 мг № 20 таб.	127	22,08	Амоксициллин 250 мг № 16 капс.	128	32,62
4	ТН	Цефтриаксон 1,0 № 1	169	47,85	Цефтриаксон 1,0 № 1	170	235,00
5	ТН	Цефотаксим 1,0 №1 в/в и в/м	175	22,78	Цефотаксим 1,0 №1 в/в и в/м	176	75,10
6	ТН	Винкристин 1 мг - 1мг № 1	228	162,3	Винкристин 1 мг № 1 пор. д/ин.	229	107,12
7	ТН	Доксорубицин 10 мг пор. д/инъекц. № 1	235	233,4	Доксорубицин 10 мг № 1 пор. д/инъекций	236	130,79
8	ТН	Карбоплатин 50 мг № 1	242	556,5	Карбаплатин 50 мг 20 мл № 1	243	391,45
9	ТН	Метотрексат 50 мг № 5 с растворителем	247	473,7	Метотрексат 50 мг № 5	248	332,47
10	ТН	Фторурацил 250 мг - 5мл № 5	257	309	Фторурацил 5% 5 мл № 10	258	122,9
11	ТН	Цисплатин 10 мг / 20 мл № 1	263	84,57	Цисплатин 10 мг № 1	264	217,62
12	ТН	Цитарабин 100 мг № 10 фл	265	439,7	Цитарабин 100 мг № 10 фл	266	1157,1
13	ТН	Цитарабин 100 мг - 5,0 № 10	267	434,3	Цитарабин 100 мг № 10 фл	266	1157,1
14	ТН	Интерферон альфа 3 млн.МЕ	273	633,9	Интерферон альфа 3 мл-н.МЕ № 1	274	893,1
15	ТН	Интерферон альфа 3 МЕ № 1	275	3436,62	Интерферон альфа 3 млн. МЕ № 1 шприц	276	811,8
16	ТН	Ондансетрон 4 мг - 2,0 № 5	278	1889,24	Ондансетрон 4 мг - 2,0 № 5	279	952,31
17	ТН	Меркаптопурин 50мг № 50 табл.	285	4912	Меркаптопурин 50мг № 25 табл.	286	339,42
18	ТН	Амиодарон 0,2 № 30	343	179,76	Амиодарон 0.2 г № 30	344	84,42
19	ВЛФ	Верапамил 0,08 № 50	347	28	Верапамил 80 мг № 50 таб. п/о	350	69,31
20	ТН	Амидотризоат натрия 76 % - 20,0 № 10	373	930,73	Амидотризоат натрия 76 % - 20,0 № 10	374	1653,8
21	ВЛФ	Панкреатин 25 ЕД № 60 табл. п/о	401	30,24	Панкреатин № 20 табл. п/о	403	34,65
22	ТН	Тимолол 0,5% -10,0	466	25,47	Тимолол 0,5% № 1 гл. капли	467	37,71
23	ТН	Шприц однократного прим. 2,0 с иглой	11	0,59	Шприц однократного прим. 2,0 с иглой	12	1,44

24	ТН	Шприц однократного прим. 5,0 с иглой	13	0,8	Шприц однократного прим. 5,0 с иглой	14	1,60
----	----	--------------------------------------	----	-----	--------------------------------------	----	------

В таблице представлены примеры дублирования по взаимозаменяемым лекарственным формам: (Вальпроат натрия /вальпроевая к-та 300 мг № 100 табл. и капсулах, Трамадол 50 мг. №30 капс. и Трамадол 50 мг. №30 таб.). Исходя из выше изложенного необходимо четко определять преимущество в фармакокинетических параметрах выбранных лекарственных форм – по дублирующимся позициям.

Перечень содержит дублирование лекарственных препаратов из одной терапевтической группы, которые практически не отличаются по фармакодинамике, фармакокинетики, безопасности, переносимости, но имеют различную стоимость:

- Диазолин и Фенкарол, в этом случае предпочтение следует отдать фенкаролу, для которого допустимо деление таблеток;
- Ацикловир и Валцикловир, клиническая эффективность с позиции доказательной медицины является одинаковой, преимущества валцикловира является его улучшенная фармакокинетика, но в то же время на данный препарат характеризуется высокой ценовой характеристикой 750 руб. 10 таблеток;
- Клексан и Фраксипарин.

Другой не менее важной проблемой в организации закупок являются проблемы связанные с оригинальными и воспроизведенными ЛС.

Оригинальным лекарственным средством является – лекарственное средство, поступившее в обращение с зарегистрированными собственными названиями. Таким образом, оригинальным препаратом является – впервые синтезированное и прошедшее полный цикл исследований лекарственное средство, активные ингредиенты которого защищены патентом на определенный срок.

Генериком (воспроизведенным ЛС) является: лекарственное средство, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства. Финансовая составляющая генериков характеризуется сравнительно низкой ценой, которая иногда в десятки раз ниже стоимости оригинального препарата.

Если по взаимозаменяемым лекарственным формам довольно просто принять решение, основываясь на справочной информации по биодоступности лекарственных препаратов и, соответственно, их достоинствах и недостатках, то в отношении оригинальных и генерических лекарственных препаратов вопрос очень сложный и требует определенного разъяснения.

С целью снижения быстро растущих затрат на охрану здоровья, специалисты в области фармакоэкономики уделяют большое внимание воспроизведенным ЛС.

Использование генерических препаратов, стоимость которых гораздо ниже по сравнению с оригинальными препаратами (затратная часть содержит только производственные издержки), существенно сокращает расходы ЛПУ на медикаменты, поэтому организаторы здравоохранения все чаще и охотнее

используют более дешевые воспроизведенные лекарственные препараты, руководствуясь преимущественно самым поверхностным фармакоэкономическим анализом – минимизации затрат (Таблица 3.5).

Таблица 3.5

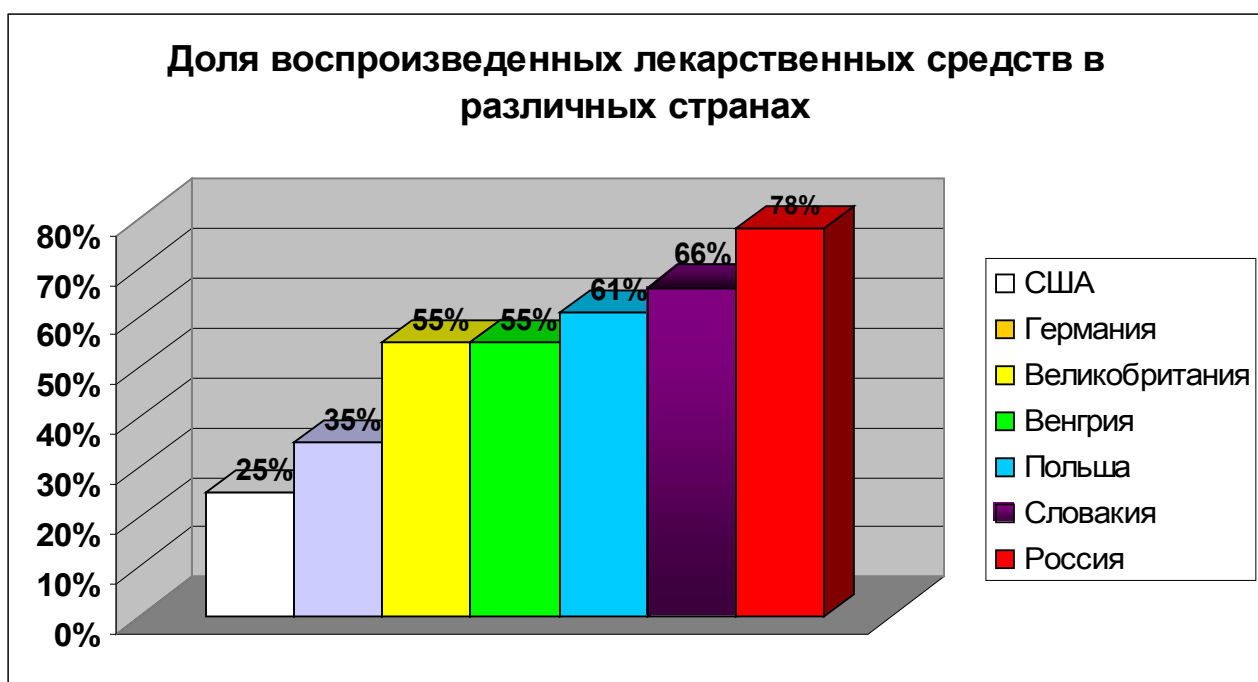
Использование метода минимизации затрат для оценки воспроизведенных лекарственных средств.

Препарат	Торговое наименование	Стоимость 1 упаковки	Потребность шт. уп.	Стоимость всего руб.	Разница в стоимости руб.
Амикацина 500мг 2 мл № 1амп.	Амикацин сульфат	13,27	12330	163619,1	1348655,4
Амикацина 500 мг 2 мл № 1амп.	Амикин	122,65	12330	1512274,5	
Ондансетрон 4 мг - 2,0 № 5	Зофран	1889,24	248	468531,2	232358,32
Ондансетрон 4 мг - 2,0 № 5	Эметрон	952,31	248	236172,8 8	

И за счет значительной экономии финансовых ресурсов они рассматриваются как «палочка-выручалочка» при лекарственном обеспечении за счет бюджетно-страховых средств.

Широкое использование генериков поддерживает и Всемирная организация здравоохранения в рамках программы «Основные лекарственные средства». ВОЗ рекомендует государственные закупки лекарственных средств в рамках формуляров для нужд государственных медицинских учреждений, армии и медицинских страховых фондов ориентировать именно на высококачественные генерики. В первую очередь это относится к странам с невысоким уровнем национального дохода, в том числе и к России (Диаграмма 3.2).

Диаграмма 3.2



Это делает возможным снижение экономических затрат на оказание медицинской помощи. Однако более низкая цена воспроизведенных лекарственных препаратов не всегда приводит к уменьшению стоимости лечения. Метод «Минимизации затрат» позволяет сопоставить затраты только при одинаковой клинической эффективности препаратов. Такой подход является сомнительным, поскольку генерические и оригинальные ЛС довольно таки часто имеют существенные отличия по клинической эффективности, что подтверждается в работах В.И. Петрова и С.В. Недогоды (2000-2001 гг.), Н.В. Васильева, И.В. Выборнова, Н.П. Елинова (2002 г.).

В нашем исследовании это можно проиллюстрировать на *примере* МНН Эналаприла. В тендере присутствуют четыре торговых наименования этого препарата с различной стоимостью (Таблица 3.6). Если руководствоваться финансово выгодным анализом минимизации затрат, то наиболее дешевым ЛС будет Энам.

Таблица 3.6

Расчет стоимости 1 мг. действующего вещества препаратов содержащих Эналаприл (на ноябрь 2003г. Хабаровск)

Препарат	Изготовитель	Форма выпуска (мг.)	№	Цена оптовая минимальная	Цена оптовая максимальная	Цена оптовая средняя	Стоимость 1 мг. действующего вещества
Ренитек	MSD	5	14	76,76	83,49	80,13	1,1446
Энап	KRKA	5	20	45,58	62,37	61,07	0,6107

Эднит	GR	5	28	66,18	73,21	69,70	0,4978
Энам	Dr. Reddy's	5	20	24,12	26,40	25,26	0,2526

В то же время, клиническая эффективность препаратов не одинакова, то есть для достижения целевого уровня АД у больных с артериальной гипертензией, необходимы различные дозировки препаратов. При проведении анализа затраты/эффективность, наименьший коэффициент затраты/эффективность отмечается у Эднита и Ренитека (оригинального препарата) (Белоусов Ю.Б., 2003).

Нами были проведены региональные фармакоэкономические исследования генерических аналогов МНН Эналаприл. По причине отсутствия в ЛПУ оригинального препарата Ренитек, в изучения были включены воспроизведенные препараты: Энап (KRKA), Эднит (GR), Энам (Dr. Redy's), Эналаприл («Новомед») и Эналаприл (Нemofarm) (Таблица 3.7). Данные полученные с помощью анализа «Затраты-эффективность» позволяют утверждать, что в ряду генериков Эналаприла наилучшее соотношение цены и эффективности было у препарата Энап. В связи с этими данными возникает вопрос – чем руководствовались организаторы конкурсных закупок при включении всех 4-х торговых наименований?

Таблица 3.7

Показатели клинико-экономической эффективности препаратов генериков Эналаприла

Препарат	Фирма	Всего затраты	ИККЭ	Коэффициент затраты / эффективность
Энап	KRKA	3147,50	13,1	240,27
Эднит	G.R.	3358,17	12,9	260,32
Эналаприл	Новомед	3416,86	13	264,87
Эналаприл	Нemofarm	3511,28	12,9	270,10
Энам	Dr.Reddy's	3301,89	11,06	298,54

В позиции 201, рассматриваемого тендера, указаны 2 торговых наименования препарата «Флуконазол» - Микосист и Флюкостат. В исследовании (Н.В. Васильева, И.В. Выборнова, Н.П. Елинова 2002г.) сравнивалась активность *in vitro* данных микологических препаратов. При исследовании *in vitro* оригинальный препарат Дифлюкан оказался в два раза более активным, чем генерические аналоги: Медофлюкан, Микосист, Форкан, Флюкостат в отношении наиболее частого возбудителя кандидоза – *C. Albicans* (Таблица 3.8).

Таблица 3.8

Активность флуконазола и его дженериков в отношении *C. albicans in vitro* (Н.В. Васильева, И.В. Выборнова, Н.П. Елинов, 2002)

Препарат	Тест-культура	МЦК (мкг/мл) в среде	
		Сабуро	1640

Дифлюкан	C. albicans	32	32
Медофлюкан	C. albicans	64	64
Микосист	C. albicans	64	128
Флюкостат	C. albicans	64	128
Форкан	C. albicans	64	64

Значительные ценовые преимущества воспроизведенных препаратов нивелируются данными об их неоднородности в части качества, что приводит к выводу о возможно больших экономических затратах, за счет отсутствия эффекта от проводимой фармакотерапии и возникновения нежелательных побочных реакций. Это закономерно будет способствовать увеличению расходов на оказание медицинской помощи. Поэтому целесообразность широкого использования генериков возможно лишь при условии оценки терапевтической эффективности самих препаратов и их эквивалентности с оригинальными средствами. Для принятия решения о возможной генерической замене наиболее приемлемым является метод фармакоэкономического анализа «затраты - эффективность». Данный тип экономического исследования, предполагает сопоставление стоимости генерического и оригинального препарата и эффективности (результаты) лечебных мероприятий, что в конечном итоге позволяет определить, оправдана ли такая замена.

Вывод однозначный, нельзя переносить данные по эффективности, фармакокинетическим параметрам и безопасности, полученные на оригинальных препаратах, на их копии.

На основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы:

1. 10 % (70 наименований) от всех ЛС или ИМН были дублированы в списке представленном на конкурсную закупку.
2. Отмечается повторение по 5 взаимозаменяемым лекарственным формам. Наиболее частым вариантом дублирования явилось использование ЛС и в таблетках и в капсулах (Амоксициллин 250 мг). Необходимо четко оценивать преимущества фармакокинетических параметров выбранной лекарственной формы.
3. В 30 случаях отмечено дублирование МНН по торговым наименованиям. Так, Амидарон представлен двумя препаратами: кордарон и амиокордин в таблетках по 250 мг.
4. Принимая решение о выборе конкретного торгового наименования лекарственного средства для конкурсных закупок, необходимо ориентироваться на метод фармакоэкономического анализа «затраты - эффективность».

3.5. Оценка форм выпуска лекарственных средств.

В современных условиях многие фармацевтические компании разрабатывают госпитальные формы выпуска ЛС. Основным условием данной лекарственной формы является ценовое преимущество в пересчете на количество единиц ЛС в упаковке. Анализ форм выпуска ЛС заявленных на тендер-

ные закупки показал возможности дополнительного снижения затрат до 40% по каждой позиции (Таблица 3.9).

Таблица 3.9

Оценка количества лекарственных форм в упаковке лекарственных препаратов.

№	Препарат представленный в тендерной закупке	Имеющаяся форма выпуска в Хабаровском крае
1	Аспаркам №10	Аспаркам №50
2	Панцитрат 10000 ЕД. №20	Панцитрат 10000 ЕД №50
3	Диклофенак 25 мг №20	Диклофенак 25 мг №30
4	Но-шпа №20	Но-шпа №100
5	Периндоприл №14	Периндоприл №28
6	Мезим №20	Мезим №80

Примером является «Но-шпа», выпускаемая в упаковке по 20 таблеток, стоимостью 39 руб. 38 коп. Закуплено 2029 упаковок, всего 40580 таблеток, затрачено 79902,02 рубля. Существует форма выпуска препарата «Но-шпа» по 100 таблеток стоимостью 119 руб. 34 коп. Если закупить тоже количество таблеток, то суммарная экономия составит 31182 руб. только по одному наименованию ЛС. Для стационаров гораздо выгоднее приобретать препараты, упаковки которых, содержат большее количество таблеток.

3.6 Экономическая оценка проведения собственно торгов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для нужд ЛПУ.

После проведенного тендера необходим анализ результатов конкурсных закупок. Данный вид анализа проводится сопоставлением среднеоптовой стоимости ЛС представленного на тендер и стоимости ЛС закупленного по тендеру.

Пример.

Из 267 позиций ЛС, закупаемых ХКФОМС и разыгранных на конкурсе, на 58 позиций конкурсные цены превышают среднеоптовые, в частности Трамадол в таб. среднеоптовая цена за 1 упаковку на фармрынке составляет 115 руб. 87 коп. (минимальная - 75,76 руб), а по тендеру 250 руб. 69 коп. (Таблица 3.10)

Таблица 3.10

ЛОТ №2

№ п/п	Торговое название	Ед. изм.	ИТОГО		
			Кол-во уп.	Сумма	
				Среднеоптовая на рынке руб.	Тендер руб.
1	Ортофен 2,5% - 3 мл № 10 амп.	уп	3824	19,5	16,8
2	Диклофенак 25 мг № 20 таб. п/о.	уп	1010	7,41	6,12

3	Ибупрофен 200 мг № 50 таб.	уп	525	11,22	29,7
4	Трамал 100мг- 2,0 № 5 амп.	уп	2413	94,39	66,0
5	Трамадол 100мг № 20 таб.	уп	315	72,76	250,69
6	Кетонал 100мг-2,0 № 10 амп.	уп	1866	156,49	153,56
7	Кетонал Форте 100 мг № 20 таб.	уп	255	101,11	92,84
8	Кеторол 30 мг - 1,0 № 10 амп.	уп	741	104,33	113,3
9	Мелокс 15 мг № 20 таб.	уп	17	229,26	237,6
10	Аллопуринол 100 мг № 50 таб.	уп	174	35,82	44,4
ИТОГО по ЛОТУ:					Прибыль 9737 руб.

При оценке экономической эффективности лота, в котором был представлен Трамадол, отмечается экономия денежных средств за счет более низкой стоимости других препаратов. Однако если Трамадол, закупался бы по средне-оптовой цене, то прибыль была бы выше.

Учитывая неоднородность ценовой характеристики лотов, возник вопрос о непосредственном принципе формировании перечня лекарственных средств в лотах.

Таблица 3.11

ЛОТ №14.

№ п/п	Торговое название	Ед. изм.	Кол-во уп.	ИТОГО	
				Сумма	
				Сред-неоптовая на рынке руб.	Тендер руб.
1	Альбумин 10 % - 100,0	фл	1821	702,27	798,0
2	Реополиглюкин 35-400,0	фл	5155	78,9	97,0
3	Полиглюкин 60 6%-400,0	фл	2575	53,83	49,5
4	Иммуноглобулин человека норм. в/в 25мл	фл	235	841,47	615,50
ИТОГО по ЛОТУ:				Убыток составил 203377,13 руб.	

В частности в ЛОТе №14 включены как препараты общего списка, так и препараты на торговлю которыми необходимы отдельные условия лицензирования. В частности из компаний принимающих участие в тендере, только 2 компании ООО «МедСервис ДВ» и ЗАО «ЦВ Протек 24» имеют право работы с иммунобиологическими препаратами, поэтому данный лот разыгрывался только между выше указанными фирмами. В связи с этим отмечается бо-

лее высокая стоимость по другим лекарственным средствам закупающиеся в большом объеме. Соответственно убыток по данному ЛОТу составил 203377,113 руб. (Таблица 3.11).

Таким образом, лекарственные препараты закупаемые лотовой системой не всегда экономически оправданны, в связи с нерациональным формированием лота ЛС.

3.7 Контроль поставки медикаментов разыгранных в тендере, фирмами – поставщиками в ЛПУ.

Оценка тендерных закупок не заканчивается стоимостной характеристикой лекарств. Необходимо отслеживать поставку ЛС в ЛПУ территорий.

Первым необходимым условием является соблюдение сроков поставки медикаментов в лечебные учреждения.

В качестве примера можно привести следующие факты в одном из ЛПУ г. Хабаровска на 20 февраля 2004 г. из 111 наименований представленных в спецификации ЛС и ИМН тендера 1 квартала было поставлено только 22 наименования. Возникает вопрос, чем же лечат больных в этот период времени. И что тогда происходит в ЛПУ края? Поставка медикаментов по 1 кварталу в ЛПУ Хабаровского края затянулась до апреля – июня 2004г., хотя в условиях торгов четко оговорен срок поставки медикаментов не позднее 31 марта 2004г.

Вторым необходимым условием является соблюдение спецификации разыгранных торговых наименований. В качестве иллюстрации можно представить следующие факты, в одном из районов Хабаровского края вместо заявленного Моночинкве был представлен другой представитель мононитратов более дешевый по цене, вместо Кларотадина – Кларифер, вместо Актрапида –поставлен Бринсулрапид МК. Замены по спецификации, как правило, производятся на более дешевые и менее качественные ЛС и ИМН. В таком случае разница в стоимости должна учитываться и возвращаться.

3.8 Контроль поступающих медикаментов на предмет фальсификации ЛС.

Фальсификация лекарственных препаратов на сегодняшний день является государственной проблемой в России. Это подтверждено на международной конференции по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами в России, которая проходила 9 октября 2001г. в Москве. Как заявил заместитель министра здравоохранения РФ А.В. Катлинский, подделка лекарственных средств — «это не что иное, как угроза национальной безопасности нашей страны. Задача государственных органов власти – остановить эту растущую проблему, прежде чем она выйдет из под контроля». Наиболее часто на территории РФ подделываются известные и широко применяемые антибиотики, инсулин и сердечно-сосудистые препараты.

По определению Всемирной Организации Здравоохранения, фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является-

продукт с преднамеренно и противоправно снабженной этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя.

Фальсификации могут подвергаться как оригинальные, так и воспроизведенные лекарственные средства. Контрафактные продукты могут включать препараты, содержащие ингредиенты, соответствующие этикетке, не соответствующие этикетке, не содержащие активных ингредиентов, с недостаточным содержанием активных ингредиентов или в фальсифицированной упаковке.

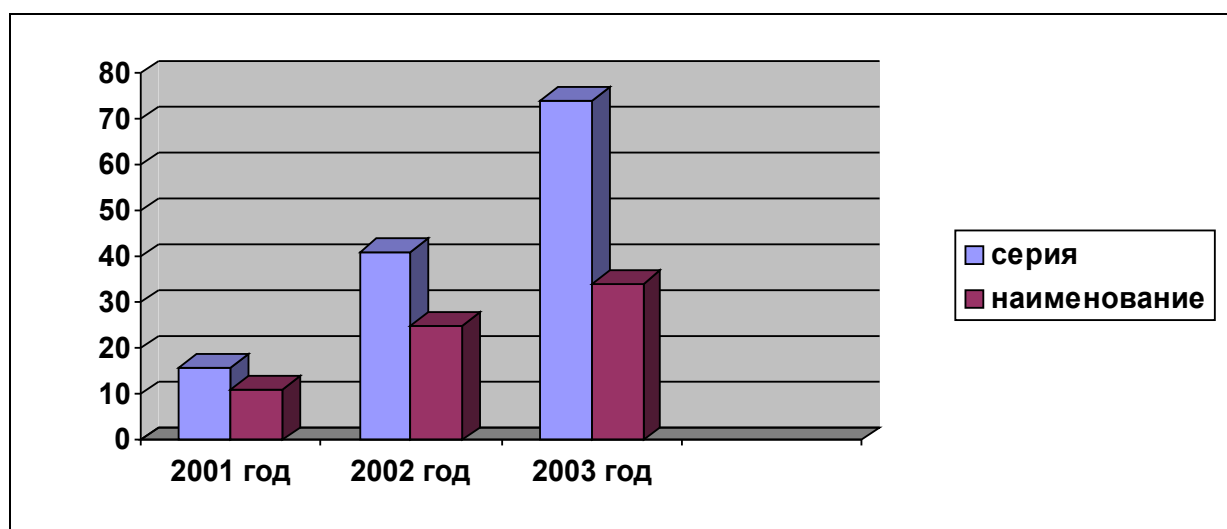
В рамках борьбы с фальсификатами созданы центры по контролю качества и сертификации лекарственных средств, в частности, на территории Хабаровского края его возглавляет Тарасенко О.В. (адрес центра г. Хабаровск ул. Советская д.34). Данная организация проводит экспертизу качества ЛС как для юридических, так и физических лиц.

На диаграмме 3.3 представлена динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств на территории Хабаровского края за период 2001 - 2003 гг.

В связи с положительной динамикой этого процесса, ЛПУ необходимо восстановить проведение входного контроля, который был бы обязательным для предприятий, фирм, ввозящих лекарственные средства для государственных закупок. Помимо этого, в ЛПУ следует внедрить программный модуль проверки закупаемых ЛС с базой данных фальсифицированных ЛС (с сайта Фонда Фармацевтической Информации www.drugreg.ru).

Диаграмма 3.3

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств на территории Хабаровского края за период 2001 - 2003 гг.



На основании выше изложенного можно сделать следующие выводы:

- Проведение внешнего рецензирования тендеров - очень важная часть системы обеспечения качества тендерных закупок, и качества оказания медицинской помощи населению Хабаровского края.

- Внедрение системы внешнего аудита конкурсных закупок медикаментов позволяет более эффективно расходовать финансовые ресурсы.
- Необходимо создание системы обратной связи, которая позволит нивелировать выявленные замечания в будущих торгах. Использование внешнего аудита должно стать постоянным атрибутом при проведении конкурсных закупок медикаментов.

Глава 4.

Методологический подход к проведению аудита использования лекарственных средств в условиях ЛПУ.

Современной тенденцией российского здравоохранения является усиление механизмов регулирования рационального применения лекарственных средств с целью сдерживания затрат на их потребление на госпитальном этапе. В связи с этим перед руководством ЛПУ стоит задача оптимального расходования денежных средств, так как в настоящее время ни федеральный, ни территориальный бюджеты здравоохранения, ни ФОМС не могут полностью удовлетворить потребности стационаров. С другой стороны, при оказании стационарной помощи должно осуществляться бесплатное лекарственное обеспечение в рамках перечня видов, объемов и условий оказания медицинской помощи, предусмотренных в программах государственных гарантий.

Экспертизы назначения лекарственных средств, постоянно проводимые внешними и внутренними экспертами не всегда могут дать общую картину использования медикаментов в отдельном ЛПУ, поэтому необходим комплексный подход, начиная от закупок лекарственных средств до клинико – экономического анализа назначаемой лекарственной терапии. Конфиденциальность проведения аудита поможет выработать наиболее верные управленческие решения, а консультативные услуги повысить качество оказываемой лекарственной терапии.

Исходя из этого, **главной целью аудита лекарственного обеспечения лечебно-профилактического учреждения является улучшение результатов использования лекарственных средств в условиях ограниченного финансирования стационарной помощи.**

Реализация этой цели потребовала решение следующих задач:

- Определение дефектов в организации лекарственного обеспечения ЛПУ;
- Анализ потребления лекарственных средств отделениями ЛПУ (первичный фармакоэкономический анализ);
- Экспертиза назначений лекарственных средств;

4.1 Определение дефектов в организации лекарственного обеспечения ЛПУ.

В настоящий период времени лекарственное обеспечение в лечебно-профилактических учреждениях осуществляется за счет основных 4 - источников финансирования: средства ФОМС, региональные бюджеты, денежные средства поступающие по федеральным и региональным целевым программам, гуманитарная помощь. Самые значительные финансовые ресурсы до 80 – 90 % по различным территориям поступают из средств ФОМС и региональных бюджетов, причем в соответствии с указами президента РФ закупка большей части медикаментов по данным источникам финансирования осуществляется путем конкурсных закупок. В этой связи проведение внешнего аудита закуп-

ки и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля должно включать не только аудит закупки медикаментов собственно лечебно-профилактическим учреждением, но и аудит проведения конкурсных закупок.

Общий анализ финансовых затрат по статье «Медикаменты и перевязочный материал» не дает объективной информации о расходах на приобретение ЛС. С целью анализа потребления формируется ассортиментный перечень по объему закупок и расходов по каждому наименованию ЛС и ИМН на основании требований – накладных аптеки. Количество данных документов может достигать 45000 штук за год. При формировании ассортиментного перечня закупаемых ЛС ИМН по торговым наименованиям, предпочтительно выкопировывать данные за год, так как только в этом случае не будет искажений информации связанных с сезонными колебаниями.

Автоматизированная система учета медикаментов, внедренная в ЛПУ поможет избежать трудоемкого и длительного процесса составления ассортиментного перечня и определения объема потребления.

Пример: По требованиям – накладным, предоставленным аптекой исследуемого ЛПУ за 2003 г был сформирован общий список медикаментов, используемых в стационаре, состоящий из 582 наименований.

В дальнейшем, было проведено ранжирование лекарственных средств и изделий медицинского назначения по группам (Таблица 4.1). Максимальные затраты 66,25 % приходятся на группу «Лекарственные средства», что вполне оправдано для многопрофильного стационара.

Таблица 4.1

Распределение финансовых затрат по статье медикаменты

Наименования	%
Лекарственные средства	66,25
Рентгенологическая служба	6,85
Перевязочный и шовный материал	6,47
Перчатки и маски	5,72
Шприцы и иглы	5,54
Клиническая лаборатория	3,49
Изделия медицинского назначения	3,25
Дезинфицирующие средства	2,44
Всего	100,00

4.1.1 Анализ соответствия структуры заболеваемости, КСГ ассортименту закупаемых медикаментов.

Для проведения анализа необходимы точные данные о структуре заболеваемости конкретного ЛПУ. Полученные данные располагают в порядке убывания числа случаев по данной нозологии. Определяется процент каждого из заболеваний по отношению к их общему числу, исключая болезни, не требующие лекарственной терапии, и составляется список 1. Например, сер-

дечно-сосудистые заболевания составляют 8% случаев из общей заболеваемости. Из последующего ABC - анализа по стоимостному показателю отбираются группы препаратов для лечения данной нозологии, и определяется процент по отношению к стоимости всех лекарственных средств, таким образом, составляется список 2. Например, 5% всех лекарственных средств относятся к сердечно-сосудистой группе.

Сопоставляем два полученных списка 1 и 2 и делаем вывод о соответствии расходов на лекарственную терапию потребностям лечения. Например, среди основных закупленных средств значительный процент могут занимать психотропные препараты, однако в структуре заболеваемости исследуемого ЛПУ психических расстройств, практически нет.

Данный анализ структуры заболеваемости позволяет сделать выводы о рациональности закупок медикаментов и лекарственной помощи, больным с определенных нозологических групп.

4.1.2 Ритмичность и своевременность поставок.

Для работы механизма обратной связи в сфере централизованных закупок необходим мониторинг ритмичности поставок и соответствия спецификации по ТН. Этот аспект, является очень важным, так как из-за несвоевременной поставки врач вынужден назначать только тот препарат, который находится в данном случае в аптеке ЛПУ.

В данном разделе необходимо провести анализ поставляемых торговых наименований медикаментов поставщиками соответствию спецификации выданной ЛПУ после проведения торгов. Параллельно этому проводится анализ выполнения обязательств поставщиков по срокам поставки ЛС. В электронных базах данных соотносится срок окончания поставок медикаментов установленными условиями конкурса, к реальному сроку получения ЛПУ медикаментов.

В дальнейшем необходимо сформировать список недобросовестных поставщиков и предоставить его организаторам торгов.

При выполнении данного раздела работ, так же можно провести анализ соответствия наличия медикаментов в аптеке – формулярному списку ЛПУ, на определенные сроки ежемесячно, например на 10 число или ежедневно в течение периода, за который будет проводиться анализ историй болезни.

4.1.3 Анализ закупки ЛС и ИМН вне централизованных поставок.

Закупки лекарственных средств вне централизованных поставок должны проходить согласно формулярному списку ЛПУ во избежание снабжения стационара устаревшими и малоэффективными препаратами.

Анализ медикаментов поступивших в ЛПУ вне централизованных поставок проводится методом ABC-группировки. Среди ЛС отбирается категория «А», которая анализируется на предмет ценовой характеристике и наличия препаратов в формулярном списке ЛПУ.

В качестве примера можно привести анализ Цефатоксима закупленного ЛПУ вне тендера. Препарат Цефотаксима натрия входит в форму-

лярный список, категория «V», цена закупки составила 27 руб. 40 коп., дата закупки 24.05.2004г. По электронным прайсам поставщиков ЛС средняя стоимость на 24.05.2004г. 25 руб.05 коп. В дальнейшем определяется убыток, как произведение объема закупаемого препарата на разницу в стоимости ЛС.

В то же время данный препарат для ЛПУ является «ходовым», и закупка его могла проводиться по еще более низкой цене. Можно было заказать препараты с истекающим сроком годности, например, «срок годности оканчивается через 3 мес», стоимость на такие ЛС, как правило, на 10-15 % ниже, что позволит еще более увеличить экономическую составляющую проводимых закупок.

4.1.4 Поиск дублирования лекарственных средств

На основании сформированной информационной базы по торговым наименованиям и объемам потребления за исследуемый период становится возможным поиск дублирования препаратов, закупленных как по линии ФОМСа, так и по бюджету. Дублирование может быть по взаимозаменяемым лекарственным формам (ВЛФ), так и по торговым наименованиям (ТН).

Пример. В перечне лекарственных препаратов исследуемого ЛПУ за 2003 г отмечается в основном дублирование по генерическим наименованиям. В результате адекватной замены препаратов возможна экономия финансовых ресурсов (Таблица 4.2 и 4.3).

Таблица 4.2

Дублирование лекарственных средств закупаемых ЛПУ по торговым наименованиям

№	Вид дублирования	Препарат 1		Препарат 2	
		Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.	Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.
1.	ТН	Цефотаксима натрия евая соль (цефакс) 1,0	27,40	Цефотаксим натрий 1,0	20,13
2.	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эналаприл 0,02 №30	24,51
3.	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эднит 0,02 №28	163,75
4.	ТН	Бравинтон 2,0 №10	109,45	Кавинтон 2,0 №10	170,86
5.	ТН	Пропофол эмульсия дн, 1% 20 мл, №5	1100,70	Пропофол 1%-20 мл. №5	958,24
6.	ТН	Ульфамид 0,04 №10	40,64	Фамотидин 0,04 №30	51,97
7.	ТН	Лазикс 0,04 №20	23,48	Фуросемид 0,04 №50	6,42
8.	ТН	Но-шпа 0,04 №100	60,2	Дротаверина г/х 0,04 №20	8,42

Возможная экономия оценивается за год, и составляет произведение общего количество препарата на разницу стоимости.

Таблица 4.3

Возможная экономия финансовых ресурсов в результате закупок дублированных ЛС.

Препарат 1	Препарат 2	Разница стоимости упаковки	Общее кол-во закупленных препаратов (уп.)	Возможная экономия (руб.)
Пропофол эмульсия, 1% 20 мл, №5	Рекофол 20 мл №5	174,0	143	17400
Цефотаксима натриевая соль (цефакс) 1,0	Цефотаксим натрий 1,0	7,27	10987	48770,66

Еще одним источником экономии денежных средств являются возможные терапевтические замены. Различная стоимость терапевтически адекватных ЛС позволит использовать сэкономленные средства для закупки других необходимых препаратов и изделий медицинского назначения.

Пример. В таблице 4.4 представлены примеры терапевтических аналогов, используемых в ЛПУ.

Таблица 4.4.

Терапевтические замены представленные в списке используемых ЛС в ЛПУ

№	Наименование препарата	Терапевтические аналоги
1.	Но-шпа 2,0 №5	Папаверина г/х 2%-2,0№10
2.	Преднизолон 1,0 №3	Дексаметазон 0,004 №5
3.	Фраксипарин 0,3 мл 2850 МЕ №10	Фрагмин 500 МЕ 0,2 мл №10
4.	Кетонал 2,0 №10	Кетанов 1,0 №10
5.	Сибазон 0,5%-2.0 №10	Феназепам 0,1%-1.0 №10
6.	Фенкарол 0,025 №20	Диазолин 0,05 №10
7.	Сальбутамол 12 мл аэрозоль	Беротек Н 200 доз
8.	Сенаде №20	Глаксена №10
9.	Тавегил 1,0 №5	Супрастин 2% 1 мл № 5
10.	Викаир №10	Викалин №10

Однако терапевтические замены и дублирование МНН по торговым наименованиям не всегда должно идти в сторону более дешевых аналогов, эксперт должен обладать необходимыми знаниями в области фармакоэкономики, чтобы оценить возможную замену.

4.1.5 Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке

Еще одним аспектом качества работы провизора является количество закупленных препаратов с «госпитальной формой выпуска». Основным условием лекарственной формы с наибольшим количеством единиц является ценовое преимущество.

Пример. В исследуемом ЛПУ были выявлены поставки различных форм выпуска одного ТН (Таблица 4.5).

Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке лекарственных препаратов.

№	Наименование препарата	Наименование препарата
1.	Ардуан 0,004 №5	Ардуан 0,004 №25
2.	Пентоксифиллин 2%-5,0 №5	Пентоксифиллин 2%-5,0 №10
3.	Эмоксипин 1%-1,0 №5	Эмоксипин 1% 1,0 №10
4.	Фамотидин 0,02 №30	Фамотидин 0,04 №40
5.	Валидол 0,06 №6	Валидол 0,06 №10
6.	Аммиак 10%-10 мл	Аммиак 10%-40 мл
7.	Анаприлин 0,04№30	Анаприлин 0,04№100
8.	Гастал №30	Гастал №60
9.	Метопролол 0,05 №40	Метопролол 0,05 №60
10.	Корвалол 15мл	Корвалол 25мл
11.	Лоперамид таб. №10	Лоперамид №24
12.	Метронидазол 0,25 №10	Метронидазол 0,25 №20
13.	Парацетамол 0,25 №10	Парацетамол 0,5 №10
14.	Преднизолон 0,005 №60	Преднизолон 0,005 №100
15.	Нитроксилин 0,05 №10	Нитроксилин 0,04 №50

Иллюстрируем эффективность данного подхода на примере Пентоксифиллина. Препарат закупается в упаковке по 5 ампул со средней стоимостью 17 руб. 99 коп., в объеме 5275 ампул. Стоимость составляет 94897,25 рублей. Существует форма выпуска Пентоксифиллина по 10 амп. в упаковке со стоимостью 16 руб. 79 коп. При закупке аналогичного количества ампул Пентоксифиллина №10 экономия составит 1483 руб.

4.2 Анализ потребления лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Первичный фармакоэкономический скрининг).

Основной целью исследований в области использования ЛС является определение структуры и динамики их потребления, прогнозирование будущей потребности в них, это позволит осуществлять мониторинг и сформировать обратную связь с ФТК по дальнейшей оптимизации лекарственного обеспечения. Место мониторинга в системе лекарственного обеспечения стационара представлено на рисунке 4.1.

Наряду с этим, с помощью таких исследований может быть оценено влияние информации, уровня подготовки специалистов и нормативной деятельности на потребление ЛС. Появляется возможность получить данные о соотношении польза/риск и экономической эффективности медикаментозной терапии, выявить завышенное или недостаточное потребление и неправильное использование отдельных препаратов и терапевтических групп.

Потребление медикаментов может быть выражено различными способами. Ценовое выражение применяется для анализа расходов на лекарственное обеспечение в целом или же для статистической оценки назначения и использования определенных лекарственных препаратов. Однако ценовое выражение не всегда приводит к объективным данным потребления.



Рис. 4.1 Мониторинг в общей схеме лекарственного обеспечения

Иногда расход ЛС выражают в физических единицах (килограммах, тоннах, упаковках или выписанных рецептах). Это удобно для оценки потребления одного препарата. В то же время когда необходимо оценить частоту назначения и использования различных препаратов, данные подходы не приемлемы, так как ЛС имеют различные режимы дозирования, в этой связи часто используют понятие DDD «назначаемых дневных доз». Подробно эта методология будет описана в главе 4.2.4.

Для более экспрессной оценки потребления лекарственных средств можно использовать принцип ABC-анализа как метода ранжирования в убывающем порядке к менее затратным или менее часто назначаемым. ABC – анализ ЛС и ИМН в натуральных показателях потребления позволяет косвенно оценить реальное выполнение КСГ в лечебно-профилактическом учреждении. Данный метод оценки потребления медикаментов мы обозначили как *первичный фармакоэкономический анализ*.

Выбранный метод позволяет по каждому подразделению больницы определить наиболее затратные и часто используемые медикаменты. Рекомендовать их для включения в программы персонифицированного учета и

оценки использования ЛС, а так же выявить случаи непрофильного использования медикаментов в конкретных отделениях лечебного учреждения.

В дальнейшем на основании АВС – анализа по выбранным проблемным фармакотерапевтическим группам может проводиться DDD – анализ.

В ходе аудита рекомендуется провести несколько видов АВС-анализа в целом по ЛПУ и отдельно для каждого отделения по МНН и ТН (Рисунок 4.2):

1. по стоимостному показателю всех ЛС и ИМН;
2. по стоимостному показателю отдельно средств различных форм выпуска;
3. по фармакотерапевтическим группам;
4. в натуральных единицах по частоте назначения (ампулированные и таблетированные лекарственные формы)

4.2.1. АВС-анализ в целом по ЛПУ

Пример. Проведен АВС-анализ по стоимостному выражению в исследуемом ЛПУ за 2003 г. Группа А (70% всего бюджета ЛПУ) представлена 71 наименованием. Наиболее затратным для стационара являются «Перчатки кольчужные медицинские», на которые было израсходовано 3,1% от всех средств ЛПУ. В данную группу так же входят изделия медицинского назначения, не подлежащие предметно-количественному учету (марля медицинская, бинты, шприцы, системы для переливания растворов).

Среди лекарственных средств лидирует спирт этиловый 95%, который находится на предметно-количественном учете. При объединении позиций по МНН (Цефотаксима натриевой соли и Цефотаксима), на первое место выходит цефалоспорин III поколения – Цефатоксима натриевая соль – 3,9 % бюджета, что является оправданным в соответствие с профилем стационара (Таблица 4.6)

Открытым остается вопрос о целесообразности использования большого количества Аскорбиновой кислоты для парентерального введения. Витамин С является средством симптоматической терапией при отсутствии доказательной базы клинической эффективности. Поэтому такие объемы экономических затрат на закупки данного препарата нерациональны и требуют принятия управленческих решений на уровне администрации ЛПУ.

В целом анализ группы А показывает, что закупаемые лекарственные препараты соответствуют профилю ЛПУ, не отмечается закупка дорогостоящих аналогов.

В списке групп В и С фигурируют лекарственные средства, которые преимущественно используются в амбулаторной практике: Валидол, Цитрамон, Мильгамма, Пертуссин, Бекарбон, Настойка боярышника, Экстракт элеутерококка, Фталазол, Корвалол, Анальгин в таблетках.

Структура проведения ABC анализа в ЛПУ

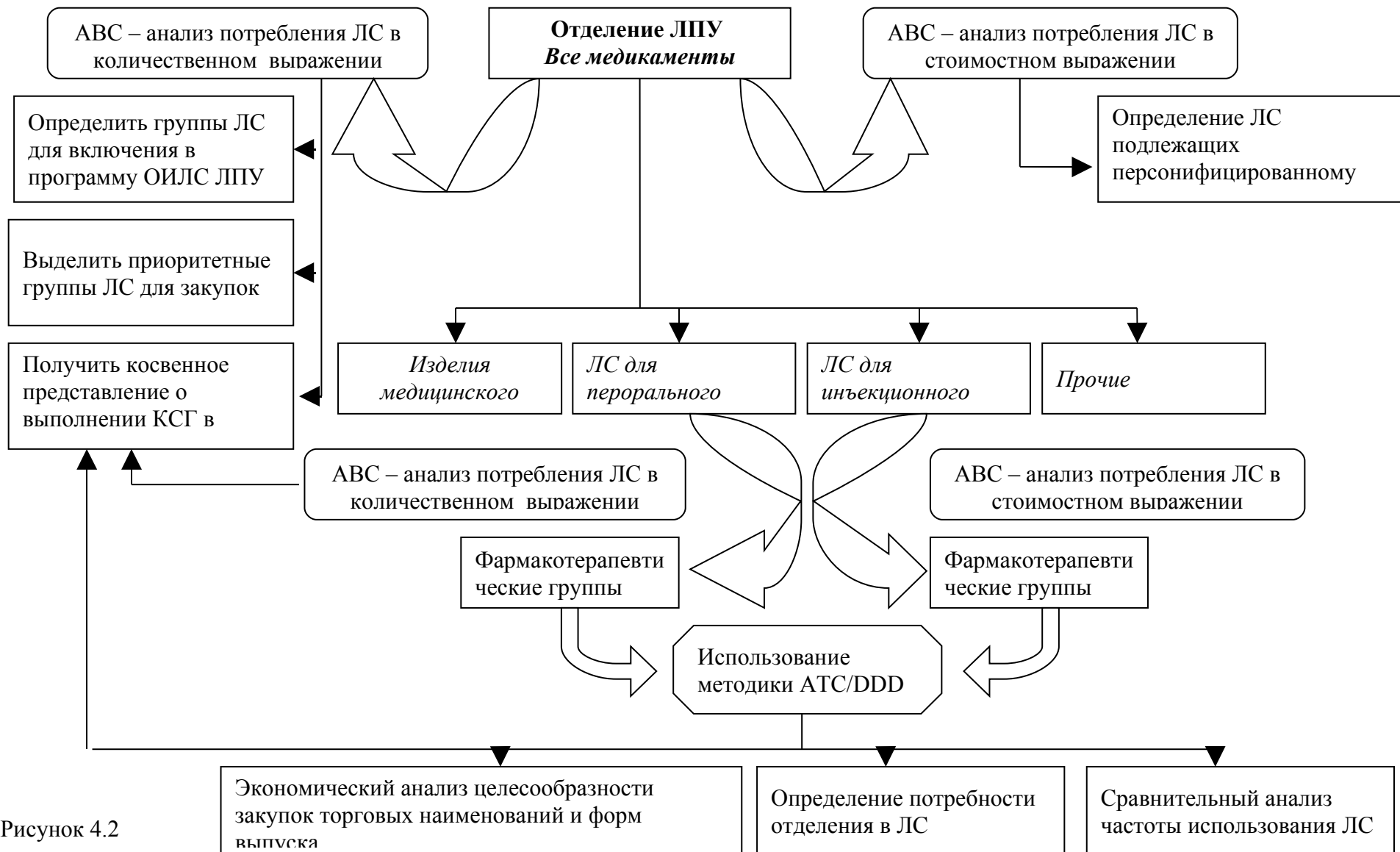


Рисунок 4.2

Таблица 4.6

**АВС – анализ финансовых затрат используемых медикаментов за 2003 г.
в исследуемом ЛПУ**

Наименование	Объем закупки, шт.	Стоимость всего руб.	% от закупок, по стоимости	Категория
Перчатки кольчужные мед.	240	214800,00	3,0934	А
Спирт этиловый 95%	1957,789	204429,82	2,9440	А
Цефотаксима (цефакс) 1,0	6710	183862,07	2,6478	А
Ампициллина гх/д 0,5	74800	183477,50	2,6423	А
Сулперазон 2,0	313	169784,00	2,4451	А
Триомбразт 76%-20 мл №5	256	157625,11	2,2700	А
Инфезол 500 мл	595	147550,86	2,1249	А
Цефазолин 1,0	11593	142719,93	2,0553	А
Рекофол 20 мл №5	115	127380,00	1,8344	А
Пленка рентген. 30x40 №100	65	114400,38	1,6475	А
Марля мед	39550	112118,50	1,6146	А
Перчатки хирургические стер	14563	109253,50	1,5734	А
Рефортан 6% 500 мл	295	109237,55	1,5732	А
Стабизол 6% 500 мл	250	93549,99	1,3472	А
Шприц одноп. 5.0	97320	92324,00	1,3296	А
Эднит 0,02 №28	553	90554,96	1,3041	А
Кавинтон 2,0 №10	523	89361,88	1,2869	А
Бинт 7x14 н/с	27069	86620,80	1,2474	А
Цефатоксим натрий 1,0	4277	86076,90	1,2396	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	7055	85365,50	1,2294	А
Шприц одноп. 10,0	61800	84158,00	1,2120	А
Преднизолон 1,0 №3	1943	83369,28	1,2006	А
Шприц одноп. 20,0	29540	76493,40	1,1016	А
Пленка рентген. 24x30 №100	65	68764,00	0,9903	А

Проведенный АВС анализ позволяет определить группы ЛС и ИМН, которые необходимо включить в программу оценки использования лекарственных средств (ОИЛС) в ЛПУ, а так же включить в группу медикаментов, подлежащих предметно-количественному учету, что будет способствовать экономии финансовых ресурсов ЛПУ.

4.2.2 Анализ потребления лекарственных средств в натуральных показателях, используя АВС-группировку.

Для скринингового представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи, необходимо провести параллельный АВС- анализ по количеству использованных пероральных и инъекционных лекарственных форм. Сопоставляя полученные данные с профилем стационара и современными подходами к терапии можно сделать предварительные выводы о качестве оказываемой лекарственной помощи.

Пример.

В исследуемом ЛПУ провели ранжирование препаратов по количеству всех потребляемых лекарственных форм (таблица 4.7). Среди инъекционных

форм лидирует аскорбиновая кислота 81390 ампул, ампициллин и гентамицин.

Таблица 4.7

АВС - анализ потребления количества лекарственных средств для инъекционного применения за 2003 г. в исследуемом ЛПУ

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных ампул	Стоимость руб.	% использованных амп. к общему потреблению	Категория
Кислота аскорбиновая 5%-1,0 №10	8139	81390	48285,60	10,703	А
Ампициллина гл 0,5	74800	74800	193477,50	9,836	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	7055	70550	85365,50	9,277	А
Димедрол 1%-1,0 №10	4597	45970	22905,30	6,045	А
Анальгин 50%-2,0 №10	3952	39520	38050,10	5,197	А
Промедол 2%-1,0	3650	36500	56337,82	4,800	А
Бензилпенициллин 1,0	30850	30850	62321,00	4,057	А
Папаверина гл 2%-2,0 №10	2559	25590	19647,00	3,365	А
Тиамин хлорид 5%-1,0 №10	1699	16990	14099,80	2,234	А
Лидокаин 2%-2,0 №10	1608	16080	8449,21	2,115	А

Таблица 4.8

АВС - анализ потребления количества лекарственных средств для перорального применения за 2003 г. в исследуемом ЛПУ

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных таблеток	Стоимость руб.	% использованных таб. к общему потреблению	Категория
Феназепам 0,001 №50	614	30700	5908,32	5,78	А
Панкреатин 25 ЕД №60	500	30000	11903,00	5,65	А
Уголь активированный 0,25 №10	2980	29800	3821,40	5,61	А
Аспирин 0,5 №10	2269	22690	2301,06	4,27	А
Циннаризин 0,025 №50	416	20800	2260,83	3,92	А
Преднизолон 0,005 №100	197	19700	4952,58	3,71	А
Пирацетам 0,2 №60	287	17220	3218,60	3,24	А
Эднит 0,02 №28	553	15484	90554,96	2,92	А
Нитросорбид 0,01 №10	1530	15300	2187,90	2,88	А
Фенигидин 0,01 №50	295	14750	1908,78	2,78	А
Бикотрим 480 №20	716	14320	9389,91	2,70	А
Сорбифер №50	267	13350	21773,00	2,51	А

Применение гентамицина, в соответствии с международными рекомендациями следует ограничить, учитывая высокий уровень резистентности микроорганизмов. Объем закупленных шприцев не соответствует количеству произведенных инъекций. Так, только на группу витаминов, необходимо потратить было 120129 шприцев, то есть до 40 % от закупаемого количества.

Лидирующие позиции по данным ABC – анализа потребления пероральных лекарственных форм выпуска, занимает непрофильный препарат феназепам, который не входит в большинство КСГ по данному ЛПУ (Таблица 4.8).

Проведенный ABC-анализ по пероральным и инъекционным лекарственным формам позволит прогнозировать потребность в изделиях медицинского назначения и расходных материалах на последующие периоды.

4.2.3 Первичный фармакоэкономический анализ потребления медикаментов отделениями ЛПУ

Следующим этапом аудита является анализ потребления с применением ABC-группировки и оценка использования лекарственных средств по структурным подразделениям лечебно-профилактического учреждения. При первичном скрининговом фармакоэкономическом анализе проводят оценку потребления медикаментов согласно профильности отделения, стандартам (протоколам) лечения больных. При этом используется ABC-анализ в стоимостном выражении и в натуральных показателях.

Алгоритм аудита лекарственного обеспечения отделения ЛПУ:

1. Группируются поставки медикаментов по каждому отделению ЛПУ.
2. Оценивается рациональность включения лекарственных средств в КСГ отделения
3. Проводится ABC-анализ потребления в стоимостном выражении, определяется наиболее дорогостоящая группа препаратов и соотносится с данными персонифицированного учета
4. Проводится ABC-анализ потребления в натуральном выражении, соотносится с данными КСГ, профильностью отделения

Пример. Первичный фармакоэкономический анализ гинекологического отделения.

Потребление и использование медикаментов данным отделением сопоставимо с КСГ, разработанным для оказания профильной медицинской помощи. Наибольшие финансовые затраты приходятся на антибактериальные и противоопухолевые лекарственные средства (Таблица 4.9).

Максимальные финансовые затраты из группы инъекционных ЛС приходятся на Цефатоксим, Цефазолин, Ампициллин (Таблица 4.10). Из группы ЛС, используемых перорально первые три позиции по стоимостным показателям приходятся на Новинет, Регулон и Сорбифер (Таблица 4.11). На основании полученных результатов данные препараты должны входить в программу ОИЛС и персонифицированного учета.

Первичное представление о выполнении КСГ в отделении можно получить при количественном анализе частоты назначения пероральных и инъекционных средств. Наиболее часто используемыми препаратами для

Таблица 4.9

ABC- анализ финансовых затрат гинекологического отделения

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб)	% от закупок, по стоимости	Категория
Перчатки кольчужные мед.	60	53700,00	10,25	А
Цефатоксим натрий 1,0	1720	42416,10	8,10	А
Цефазолин 1,0	2800	33967,49	6,48	А
Ампициллина гл 0,5	9600	23505,00	4,49	А
Циклоплатин 0,05 №1	40	17994,79	3,43	А
Спирт этиловый 95%	145,05	15196,34	2,90	А
Этопозид фл. 0,1 №1	40	14702,93	2,81	А
Перчатки хирургические стер	1950	14505,00	2,77	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	13068,00	2,49	А
Амоксиклав 1,2г. №5	21	13036,14	2,49	А
Марля мед	5000	12770,00	2,44	А

Таблица 4.10

ABC анализ финансовых затрат ЛС инъекционных форм выпуска в гинекологическом отделении.

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб)	% от закупок, по стоимости	Категория
Цефатоксим натрий 1,0	1720	42416,10	14,25	А
Цефазолин 1,0	2800	33967,49	11,41	А
Ампициллина гл 0,5	9600	23505,00	7,90	А
Циклоплатин 0,05 №1	40	17994,79	6,05	А
Этопозид фл. 0,1 №1	40	14702,93	4,94	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	13068,00	4,39	А
Амоксиклав 1,2 №5	21	13036,14	4,38	А
Доксорубин 0,01	65	12592,52	4,23	А
Цисплатина 0,05%-100 мл.	32	9798,72	3,29	А
Карбоплатин 0,15 №1	12	9387,36	3,15	А
Дисоль 400,0	60	775,50	0,26	С

парентерального введения являются Гентамицин, Ампициллин, Метронидазол, из пероральных Метронидазол, Сорбифер и Ацетилсалициловая кислота, на 5 месте по частоте назначения находится Феназепам (встает вопрос о профильности и наличия данного препарата в КСГ) (Таблица 4.12, 4.13).

Анализ показал, что в отделении широко представлены непрофильные препараты Кавинтон, Карсил, Эссенциале, Верапамил, Гипотиазид и др. Использование Нистатина в отделении нецелесообразно, в связи с крайне низким уровнем биодоступности (препарат не всасывается и используется для

лечения кандидозных поражений ЖКТ). Еще одним примером непрофильного использования ЛС является назначение Фенигидина (Нифедипина). Препарат используется в основном для купирования гипертонических кризов и не применяется длительно, в связи с частыми и тяжелыми НПР.

Однако в целом, потребление и использование медикаментов данным отделением сопоставимо с КСГ разработанным для оказания профильной медицинской помощи.

Таблица 4.11

АВС анализ финансовых затрат ЛС пероральных форм выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб)	% от закупок, по стоимости	Категория
Новинет №21*3	50	10967,55	27,15	А
Регулон №21*3	48	8004,48	19,81	А
Сорбифер №50	69	5611,32	13,89	А
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2699,79	6,68	А
Кордарон 0,2 №30	9	1677,58	4,15	А
Эднит 0,02 №28	9	1467,56	3,63	В
Доксициклина 0,1 №10	206	984,00	2,44	В
Омепразол 0,02 №30	13	651,08	1,61	В

Таблица 4.12

АВС- анализ количественного использования ЛС инъекционных форм выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Использовано всего	Финансовые затраты (руб)	% от использования всего, по количеству	Категория
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	10800	13068,00	16,341	А
Ампициллина гл 0,5	9600	9600	23505,00	14,526	А
Метранидазол 0,25 №10	760	7600	869,40	11,499	А
Анальгин 50%-2,0№10	641	6410	6169,90	9,699	А
Димедрол 1%-1,0 №10	521	5210	2585,22	7,883	А
Цефазолин 1,0	2800	2800	33967,49	4,237	А
Папаверина гг 2%-2,0№10	260	2600	1944,00	3,934	А
Этамзилат 12,5%-2,0 №10	243	2430	3196,79	3,677	А
Цефатоксим натрий 1,0	1720	1720	42416,10	2,602	В
Кислота аскорбиновая 5%-1,0 №10	160	1600	950,40	2,421	В

**АВС- анализ количественного использования ЛС пероральных форм
выпуска в гинекологическом отделении**

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Используй-вано всего	Финансовые затраты (руб)	% от использо-вания всего, по количест-ву	Категория
Метронидазол 0,25 №20	190	3800	473,00	9,926	А
Сорбифер №50	69	3450	5611,32	9,012	А
Аспирин 0,5 №10	280	2800	275,65	7,314	А
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2460	2699,79	6,426	А
Феназепам 0,001 №50	49	2450	466,62	6,400	А
Доксициклина 0,1 №10	206	2060	984,00	5,381	А
Экстракт валерианы №10	205	2050	157,85	5,355	А
Аскорбиновая кислота 0,05 №200	10	2000	143,00	5,224	А
Новинет №21*3	50	1650	10967,55	4,310	А
Регулон №21*3	48	1584	8004,48	4,138	А
Фолиевая кислота 0,001 №50	30	1500	146,10	3,918	А
Анальгин 0,5 №10	88	880	164,56	2,299	А
Цитрамон №6	135	810	89,40	2,116	А

4.2.4 Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD.

Классификационная система АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) наряду со специально разработанными единицами потребления лекарственных средств («установленными суточными дозами» — Defined Daily Doses, DDD) принята ВОЗ в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств. В настоящее время систему АТС/DDD широко используют как государственные учреждения, так и фармацевтические компании во многих странах мира.

Импульсом к развитию исследования потребления лекарственных средств стала инициатива, предпринятая в середине 60-х годов прошлого столетия в Северной Европе и Великобритании. Отмеченные специалистами существенные различия в объемах продаж антибактериальных средств в шести странах Европы в 1966–67 гг. побудили ВОЗ в 1969 г. организовать в Осло свое первое заседание по «Потреблению лекарственных средств». В результате была создана Европейская группа ВОЗ по исследованию потребления лекарственных средств (European Drug Utilization Research Group — DURG). Основная цель исследования потребления лекарственных средств — определить, является ли лекарственная терапия рациональной. Для решения этой за-

дачи необходимы соответствующие методы оценки рациональности медикаментозного лечения.

Первые работы не позволяли полностью сопоставить данные из разных стран о потреблении лекарственных средств, поскольку как источники информации, так и ее форма существенно различались. Чтобы решить эту проблему, ученые из Северной Ирландии (Великобритания), Норвегии и Швеции разработали новую единицу измерения, изначально получившую название *agreed daily dose* — «согласованная суточная доза», впоследствии переименованную в *defined daily dose (DDD)* — «установленная суточная доза».

Эта единица получила следующее определение: средняя поддерживающая доза лекарственного средства, применяемого по его основному показанию у взрослых. Результаты первого исследования, в котором в качестве примера были использованы антидиабетические лекарственные средства, продемонстрировали: сумма потребленных DDD препаратов инсулина и пероральных антидиабетических средств (около 20 DDD на 1000 жителей в сутки) приблизительно соответствовала уровню заболеваемости сахарным диабетом после коррекции с учетом числа пациентов, которые получали только диетотерапию.

Следующим серьезным методологическим достижением стало принятие унифицированной анатомо-терапевтической и химической классификации лекарственных средств — классификационной системы АТС (*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*). Использование стандартизированной методологии позволило осуществлять значимое сравнение использования лекарственных средств в различных странах. Кроме того, поскольку для получения достоверной информации о потреблении лекарственных средств следует применять строгие методологические стандарты, возникла необходимость не только в наличии общепринятой международной классификационной системы, но и в универсальной единице измерения потребления лекарств.

Поскольку в рамках системы АТС лекарственные средства подразделяются на группы пяти уровней, то и статистику их потребления можно предоставлять на пяти различных уровнях. Получаемая информация может быть представлена различным образом — от данных об общих объемах использования всех лекарственных средств, отнесенных классификацией, например, к основной группе С — средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему (первый уровень), до показателей для различных подгрупп (второго, третьего, четвертого уровней) и использования отдельных действующих веществ. Более подробную информацию можно получить на более низких (четвертом и пятом) уровнях. Более высокие уровни используют, если сравнение групп лекарственных средств является основной целью исследования, — это позволяет с наименьшими усилиями получить более полное представление об общей картине и тенденциях потребления лекарственных средств в различных терапевтических областях.

Обычно данные о потреблении лекарств представляют в виде формулы $DDD/1000$ жителей/сут, а при оценке потребления в стационарах — $DDD/100$

койко-дней. Что касается антибактериальных средств (либо других средств, обычно используемых на протяжении короткого периода времени), данные о них нередко представляют в количестве DDD на одного жителя в год.

DDD на 1000 жителей в сутки.

Данные об объемах продаж или назначениях, представленные в DDD на 1000 жителей в сутки, могут использоваться для приблизительной оценки доли исследуемого населения, получающего то или иное лекарственное средство (либо группу средств) в течение одного дня. Например, показатель 10 DDD на 1000 жителей в сутки свидетельствует, что в среднем 1% населения может получать определенное лекарственное средство (либо группу средств) на протяжении одного дня. Такая схема оценки наиболее предпочтительна в отношении длительно применяющихся лекарственных средств, когда прослеживается четкая согласованность между средней назначаемой дозой и DDD. Кроме того, иногда полезно использовать в знаменателе численность включенного в анализ населения. Обычно общее потребление препаратов подсчитывается из расчета на общую численность населения, включающую все возрастные группы, однако некоторые группы лекарственных средств весьма ограниченно используются у лиц в возрасте до 45 лет. Чтобы откорректировать различия в потреблении, обусловленные различной возрастной структурой населения в разных странах, проще всего сделать коррекцию на возраст — то есть использовать в знаменателе численность соответствующей возрастной группы населения.

Использование лекарственных средств, выраженное в DDD на 1000 жителей в сутки, вычисляется как отношение суммарного количества лекарственного средства, использованного в течение определенного периода времени (например, года), к DDD, умноженному на количество дней в данном периоде.

DDD на 1000 жителей в сутки = $\frac{\text{суммарное количество использованного в течение 1 года лекарственного средства (мг)} \times 1000}{\text{DDD (мг)} \times \text{численность населения} \times 365 \text{ (дней)}}$

*Суммарное использование — это результирующая количества применений таблеток или капсул на одно назначение и величина дозы действующего вещества, содержащегося в одной таблетке или капсуле.

В качестве примера можно представить потребление сердечно-сосудистых препаратов в декретируемой группе (Таблица 4.14).

DDD на 100 койко-дней.

DDD на 100 койко-дней можно применять при рассмотрении использования лекарственных средств больными в условиях стационара. Определение койко-дня может различаться в разных больницах и странах, поэтому следует провести коррекцию числа койко-дней в соответствии с показателем занятости койки. При проведении сравнительных исследований следует использовать одно определение койко-дня. Например, 70 DDD снотворных средств на 100 койко-дней позволяют оценить интенсивность лечения и демонстрирует,

что ежедневно 70% пациентов стационаров получают одну DDD снотворных средств. Эта единица полезна для оценки лечебной деятельности в больнице.

Таблица 4.14

**Частота назначения сердечно-сосудистых препаратов –
DDD на 1000 пациентов льготного обеспечения отдельных катего-
рий граждан**

Лекарственное сред- ство (МНН)	Всего действующе- го в-ва мг	Стоимость 1 DDD	Кол-во DDD на 1000 декретируе- мой группы в сут.
Эналаприл	3942300	20	81,27
Индапамид	262000	2,5	43,21
Амлодипин	465950	5	38,42
Гидрохлоротиазид	668500	23,44	11,76
Атенолол	1984000	116,67	7,01
Бисопролол	170175	10,83	6,48
Верапамил	3217200	240	5,53
Бетаксоллол	94640	11,67	3,34
Каптоприл	616050	125	2,03

DDD на одного жителя в год.

DDD на одного жителя в год позволяет оценить среднее число дней в году, в течение которых получает лечение каждый житель. Например, если при подсчетах получено значение 5 DDD на одного жителя в год, то это значит, что потребление соответствует лечению каждого жителя пятидневным курсом в рассматриваемом году. С другой стороны, если известна стандартная продолжительность лечения, то общее количество DDD можно подсчитать как число терапевтических курсов, а число терапевтических курсов можно соотнести с общей численностью населения.

Помимо частотной характеристики использования лекарственных средств, методика АТС/DDD может использоваться при управлении процессами снабжения, ценообразования и использования лекарственных средств. Сравнить цены за упаковку препаратов не всегда корректно, поскольку формы выпуска разных производителей отличаются и по количеству таблеток, и по дозе. Поэтому целесообразнее рассчитать и сопоставить стоимость суточного лечения, используя показатель DDD (Таблица 4.15).

Соответственно стоимость одной DDD наименьшая для препарата Эналаприл 10 мг. №20, что делает терапию этим препаратом наиболее целесообразной с экономической точки зрения. Таким образом, представленные фармакоэкономические данные позволяют организатору закупок обосновать свое решение относительно приобретения препаратов Эналаприла.

Таблица 4.15

**Медиана цены DDD различных торговых наименований
Эналаприла.**

Торговые наименования ИАПФ	Цена уп	Содержание в 1 упаковке суточных доз 1УП/DDD	Стоимость 1 DDD (руб.)
Эналаприл			
Энап 2,5мг №20 табл	39,4	5	7,9
Эднит 2,5мг №28 табл	53,7	7	7,7
Эднит 5мг №28 табл	66,55	14	4,8
Энап 5мг №20 табл	45,79	10	4,6
Эднит 10мг №28 табл	94,9	28	3,4
Энам 2,5мг №20 табл	16,2	5	3,2
Берлиприл 10мг №30 табл	88,3	30	2,9
Энап 10мг №20 табл	57,2	20	2,9
Берлиприл 5мг №30 табл	42,88	15	2,9
Энам 10мг №20 табл	51,99	20	2,6
Эднит 20мг №28 табл	142,2	56	2,5
Энам 5мг №20 табл	24,5	10	2,5
Энап 20мг №20 табл	89,8	40	2,2
Берлиприл 20мг №30 табл	123,1	60	2,1
Энам 20мг №20 табл	71,8	40	1,8
Эналаприл 5мг №20 табл	14,8	10	1,5
Эналаприл 20мг №20 табл	34,25	40	0,9
Эналаприл 10мг №20 табл	14,56	20	0,7

В тех случаях, когда отсутствует значения DDD, в расчетах можно использовать показатель RDD (рабочая дневная доза), который приведен в инструкциях по применению препаратов. Пример расчета с RDD представлен в таблице 4.16

Таблица 4.16

Сравнительная стоимость 1 RDD, различных форм выпуска панкреатина

Торговое наименование	Форма выпуска	Кол-во закупаемых упаковок	Цена руб.	Действующего вещества липазы ЕД в 1 таб.	RDD	Стоимость 1 RDD
Мезим форте	№80	810	124,14	3500	14000	6,21
Панкреатин	25 ЕД №60	318	30,80	4300	14000	1,67
Панкреатин	30 ЕД №60	220	16,36	4300	14000	0,89

Изучение качественного и количественного потребления лекарств является важной частью аудита. Методология АТС/DDD способствует правильному назначению лекарственных средств, сокращению расходов на их по-

требление, а также облегчает проведение экспертиз использования лекарственных средств.

4.3 Экспертиза назначения лекарственных средств.

Следующим этапом проведения аудита является экспертиза рационального использования лекарственных средств по фармакоэкономическим параметрам, а также соответствия проводимой терапии принятым стандартами лечения. При отсутствии стандартов лечения в ЛПУ, основными определяющими факторами проводимой фармакотерапии становятся методические рекомендации, разработанные кафедрами медицинских ВУЗов, традиционные схемы ведения больных, мнение ведущих специалистов и др., которые, как правило, значительно рознятся. В этой связи практические врачи испытывают затруднения при выборе конкретного лекарственного средства и тактики ведения пациентов. Аудит призван выявить данные проблемы и предложить способы их устранения, что будет, несомненно, способствовать оптимальной фармакотерапии.

Вопрос рационального использования лекарственных средств в последние десятилетия стал одним из основных при рассмотрении проблемы качества медицинской помощи. По определению Всемирной организации здравоохранения, рациональное использование лекарственных средств подразумевает применение пациентами препаратов в строгом соответствии с клиническими показаниями, в индивидуально-подобранных дозах, в течение необходимого периода времени и приобретенных по минимальной цене.

При проведении экспертизы назначения лекарственных средств необходимо обратить внимание на основные виды нерационально проводимой фармакотерапии:

1. Использование лекарственных препаратов в случаях, когда они не показаны;
2. Неадекватный выбор лекарственных средств;
3. Назначение неэффективных лекарственных средств и лекарств сомнительной эффективности;
4. Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред;
5. Недостаточная дозировка эффективных лекарственных средств;
6. Использование лекарственных средств в течение неверного периода времени (слишком коротко или слишком долго);
7. Полипрагмазия;
8. Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия;
9. Несоблюдение стандартов лечения и КСГ отделений;
10. Необоснованное использование инфузионной терапии и в/в пути введения ЛС.

Примеры.

1. **Использование лекарственных препаратов в случаях, когда они не показаны.**

В качестве примера может быть представлена история болезни пациента К. поступившего в отделение ЛПУ с острым калькулезным холециститом которому был назначен Квамател на 5 суток. В показаниях к применению Кваматела калькулезный холецистит не значится, препарат применяют при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, а также гиперацидных гастритах, а по результатам ФГДС данных за патологию желудка не выявлено.

2. Неправильный выбор лекарственных средств.

Примером является больной М. с пневмонией двухсторонней внебольничной, тяжелого течения, осложненной ДН 2-3 ст. по рестриктивному типу назначается с 29.12 по 30.12 Цефатоксима натриевая соль по 2г. – 3 раза в день совместно с Линкомицином по 2мл. – 2 раза в день. С 30.12 произведена замена антибактериальной терапии на Гентамицин с 30.12 по 06.01 с добавлением Циплокса и Цефоперабола с 30.12 по 09.01. Затем назначен третий курс антибактериальной терапии: Цефтриаксон по 1 г. - 2 раза в день. На фоне проводимой терапии у больной развивается анемия. Не говоря о длительности антибактериальной терапии, третий курс проводимого лечения был выбран абсолютно неадекватно, так как спектр активности Цефоперабола и Цефтриаксона практически идентичный, а резистентность формируется перекрестно. Оба препарата могут вызывать дефицитную анемию из-за нарушения всасывания витаминов в ЖКТ, в данном случае возникновение анемии является, по-видимому, ятрогенным. Режим дозирования Цефтриаксона выбран неадекватно, так как только при менингитах данный препарат назначается 2 раза в сутки, во всех остальных случаях назначается 1 раз в сутки.

3. Назначение неэффективных лекарственных средств и лекарств сомнительной эффективности может быть проиллюстрировано историей болезни пациента Ю. с острым геморроем, которому назначаются свечи с Метилурацилом, который не обладает доказанной клинической эффективностью.

4. Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред можно представить историей болезни пациента Ц., которому с сопутствующей патологией ЛОР – органов (синусит, отит) назначен Гентамицин – потенциально ото - вестибулотоксичный препарат.

5. Недостаточная дозировка эффективных лекарственных средств.

В качестве примера можно привести историю болезни пациента К. которому с пневмонией правосторонней, ниже-долевой, средне-тяжелого течения назначается Бензилпенициллин по 300 тыс. – 4 раза в день в/м на 8 дней. При данной нозологии взрослому пациенту необходимо назначать не менее 1 млн. ЕД препарата 4-6 раз в день.

6. Использование лекарственных средств в течение неверного периода времени (слишком коротко или слишком долго).

Так больному В. с пневмонией Ампициллин по 1г. - 4 раза в/м назначался в 17 суток. Вторым примером служит пациент Ф., который получал Тавегил в течение 18 суток, хотя известно, что к препарату формируется тахифилаксия в течение 5-7 суток.

7. Полипрагмазия.

В качестве примера можно рассмотреть ведение больного с начальной формой катаракты, осложненной миопией высокой степени тяжести, время нахождения в стационаре с 12.01 по 31.01.04. В этот период больной получил следующее лечение:

I. Системно:

- ✓ Аскорбиновая кислота 5%-5,0 в/в с 15.01 по 28.01. (у больной МКБ, аскорбиновая к-та в высоких дозах способствует появлению солей оксалатов в моче, и следовательно, приводит к камнеобразованию).
- ✓ Этамзилат 2,0 в/в №4 с 15.01., дата отмены не указана.
- ✓ Эднит 5 мг/2 раза с 16.01.
- ✓ Феназепам по 1 таб/на ночь 19.01.-20.01.
- ✓ Дексаметазон 1,0 в/в с 20.01.
- ✓ Индометацин (сколько не указано) х 3 раза в день с 20.01. по 28.01.
- ✓ Ортофен 3,0 в/в с 21.01.
- ✓ Пенициллин 500 тыс. х 4 раза в день с 21.01 по 28.01
- ✓ Метрогил 200,0 в/в кап. №3 с 23.01.
- ✓ Гемодез 200,0 в/в с 23.01
- ✓ Аспаркам по 1 таб. х 2 раза с 27.01.
- ✓ Верапамил 1 таб. х 1 раз
- ✓ Дигоксин ½ таб. - 2 раза
- ✓ Диклофенак 3,0 в/м №4 с 28.01.

II. Лечение местное:

- ✓ Раствор диоксидина х 3 раза в день и левомецетина х 4 с 20.01
- ✓ Трипсин и мезатон с 21.01. по 22.01.
- ✓ Арутимол с 28.01.
- ✓ Этамзилат и Деклон с 28.01.

Анализ проводимой терапии:

Одновременное использование двух НПВС Индометацина и Ортофена, кроме увеличения риска НПР ни к чему не приведет, причем в стандарте оказания медицинской помощи при указанной патологии отсутствуют указанные препараты.

В данном стандарте нет аскорбиновой кислоты и антибактериальных ЛС. В данном случае антибактериальная терапия назначена на следующий день после оперативного вмешательства, что указывает на отсутствие антибиотикопрофилактики (системной) при оперативных вмешательствах. Дозы и выбор антибактериальных препаратов не рациональны. Пенициллин 500 тыс. х 4 раза в день - это доза 5 летнего ребенка, а у нас взрослый пациент, кроме того, проникновение пенициллина через гематоофтальмический барьер низкое.

Использование Гемодеза происходит так же в разрез со стандартом. Кроме отсутствия обоснования к назначению данного препарата, нет и дневника проведения инфузионной терапии (номер серии, расчет дозы, показаний, время начала и окончания инфузии, наблюдения во время и после инфузии за больным).

8. Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия.

В качестве примера можно привести назначение двух препарата относящихся к одному классу. Больному Н. с артериальной гипертензией назначен Моноприл 10 мг утром и 20 мг вечером с 05.01 по 09.01 и практически одновременно с 06.01 по 09.01. назначается Эналаприл.

9. Не соблюдение стандартов лечения и КСГ отделений.

В частности, при перфорации матки в КСГ, официально утвержденных главным врачом, и согласованных с ФОМСом и городским отделом здравоохранения, в перечне лекарственных средств отсутствуют антибактериальные препараты, которые на практике назначаются пациенткам. Другим примером служит назначение больному П. с рвано-ушибленной раной надбровья слева Кетотифен и Линекс.

10. Не обоснованное использование инфузионной терапии и в/в пути введения ЛС.

Примером является история болезни пациента Ч. который поступает в отделение ЛПУ в удовлетворительном состоянии, в общем анализе мочи лейкоцитов 17 в поле зрения, температура 37,4 С. Больному назначается: Цефазолин по 1,0 в/в с 11.01. по 12.01, Цефазолин 2,0 – 2 раза с 12.01. по 15.01 + Гентамицин 80 мг. 3 раза в день в/м с 11.01 по 16.01. Затем Ципрофлоксацин перорально с 17.01 по 23.01. В период с 12.01 по 16.01 проводилась не обоснованная инфузионная терапия в объеме 2 л 600 мл в сутки. Возникает целый ряд вопросов: необходимость в/в введение антибиотиков, таких больших объемов инфузионной терапии, почему стартовым антибиотиком явился Цефазолин с минимальной активностью в отношении грамм отрицательных возбудителей? По состоянию, описанному при поступлении, больному показан был Нолицин в таблетках.

Неадекватная лекарственная терапия может оказывать негативное влияние на течение и исходы основного заболевания, степень тяжести нежелательных побочных реакций, финансовые затраты на оказание медицинской помощи.

С целью унификации подходов к оценке деятельности отделений по оказанию медицинской помощи с учетом имеющихся ошибок, необходимо ранжирование неадекватной лекарственной терапии, в зависимости от степени их значимости, на пять категорий (Таблица 4.17).

Таблица 4.17

Категории неадекватной лекарственной терапии

Категория	Неадекватная лекарственная терапия
0	замечаний нет
1	использованные медикаменты привели к положительной динамике заболевания без осложнений от фармакотерапии, но проводимая фармакотерапия гипотетически могла негативно повлиять на дальнейшее течение заболеваний;
2	применявшиеся лекарственные препараты привели к удорожанию стоимости лечения, без отрицательного влияния на состояние пациента;

3	использованные медикаменты не вызвали осложнений, но не привели к положительной динамике состояния пациента, что послужило причиной их отмены и назначения иных препаратов для лечения основного заболевания;
4	использованные препараты по любым причинам не только не улучшили, но и ухудшили состояние пациента, что привело к их отмене, дополнительным расходам на коррекцию их отрицательного эффекта и назначению новых медикаментов для лечения основного заболевания или купирования нежелательных побочных реакций.

Рассмотрим указанные категории на примерах различных заболеваний.

Категория № 1: проводимая фармакотерапия гипотетически могла негативно повлиять на дальнейшее течение заболеваний.

Пример. Не всегда выдерживаются сроки между курсами потенциально-токсичных антибиотиков. Больному М. с 10.12 по 19.12 назначается Ампициллин совместно с Гентамицином и с 06.01 повторно назначается Гентамицин +Цефатоксим. Соответственно между назначениями Гентамицина проходит менее 4-6 недель.

Категория № 2: удорожание стоимости лечения, без отрицательного влияния на состояние пациента.

Пример. Больному П. с острым геморроем назначается Липоевая кислота.

Категория № 3: не приводят к положительной динамике состояния пациента, что послужило причиной их отмены.

Пример. Пациенту Т. с гриппом средне-тяжелой формой назначен Гентамицин с 12.01 по 13.01 в/м, который в последствии заменен на Цефатоксим с 13.01 по 17.01 в/м.

Категория № 4: ухудшение состояние пациента, что привело к отмене, дополнительным расходам на коррекцию отрицательного эффекта и назначению новых медикаментов.

Примером таких осложнений может быть непроведенная антибиотико-профилактика при хирургических вмешательствах. Так больному В., поступающему в удовлетворительном состоянии с диагнозом пахово-мошоночная грыжа, проводится оперативное вмешательство 09.01 без антибиотико-профилактики. На следующий день, 10.01 проводится назначение Цефазолина 1г.-3 раза в день, но эффекта от проводимой терапии не отмечается. И больного с 12.01 переводят на Цефатоксим 1г.-3 раза в день, Ципрокс 100мг.-2 раза в/в, Метрогил по 100 мл. – 2 раза в/в. 15.01 проводится повторное хирургическое вмешательство в связи с нагноением и к лечению дополнительно подключается Гентамицин по 80 мг.-3 раза в день. Следовательно, невыполненная вовремя антибиотико-профилактика привела к удорожанию проводимой фармакотерапии и формированию гнойных осложнений.

Пример структуры неадекватно проводимой фармакотерапии в подразделениях исследуемого ЛПУ представлена в (Таблица 4.18).

Структура неадекватно проводимой фармакотерапии в структурных подразделениях исследуемого ЛПУ

Отделение	Удельный вес историй болезни с адекватно проводимой фармакотерапией, %	Категории неадекватной фармакотерапии, %			
		I	II	III	IV
Отделение 3	95	50	50	0	0
Отделение 5	72	7,1	71,5	21,4	0
Отделение 8	62	30	30	30	10

Для формирования сводной таблицы по оценке неадекватно проводимой лекарственной терапии в отделениях, необходимо учитывать, что любое лечебно-профилактическое учреждение представлено подразделениями, оказывающими разнообразные виды медицинской помощи, с различной степенью сложности, следовательно, в отделениях будут представлены больные, отличающиеся по степени тяжести патологических состояний и получающие различное количество ЛС.

В этой связи необходимо соотнести сложность курации больных с категориями неадекватно проводимой лекарственной терапией.

$$F = \frac{\sum K}{\sum P} \times 10$$

где

F - показатель неадекватной фармакотерапии, к 10 условным единицам трудозатрат отделения;

$\sum K$ – сумма всех категорий неадекватной лекарственной терапии, среди проверенных историй болезни;

$\sum P$ - сумма всех условных единицы трудозатрат врачей, по проверяемым историям болезней.

Обязательным условием данной формулы является то, что расчет неадекватной лекарственной терапии и условных единиц трудозатрат проводится по одним и тем же историям болезней.

Показатели условных единиц трудозатрат, рассчитываются исходя из «Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении» от 12 июля 2004 г.

В дальнейшем выделяются отделения, в которых проводится наиболее и наименее рациональная фармакотерапия.

4.4 Выводы и практические рекомендации.

Внешний аудит закупки и использования медикаментов в ЛПУ обычно заканчивается выводами и практическими рекомендация для данного стационара.

В качестве примеров можно представить выводы, которые были сформированы по выше указанным замечаниям и предложены администрации ЛПУ.

1. *Изменить прикладной программный комплекс учета приема и выдачи медикаментов.*
2. *Внедрить персонифицированный учет лекарственных препаратов группы «А» по финансовым затратам.*
3. *Адаптировать КСГ к реально существующим нормам ведения больных с различными нозологическими группами.*
4. *Привести в соответствие с законодательными актами ведение медицинской документации в разделе инфузионной терапии.*
5. *Ужесточить показания к использованию препаратов с недоказанной эффективностью и непрофильных ЛС (аскорбиновая кислота, феназепам, димедрол).*

Важнейшим рычагом по устранению выявленных недостатков в ЛПУ является финансовая заинтересованность, в первую очередь зав. отделений, а так же врачей. Для этого в ЛПУ необходимо внедрить дифференцированную оплату труда медицинских работников всех отделений.

Дифференцированная оплата труда должна оцениваться с помощью индикаторов качества. Для этого ФТК ЛПУ определяет модели конечных медико-экономических результатов и отклонения от выбранных эталонных значений.

Для дифференцируемого подхода к определению заработной платы, может использоваться следующая методика расчета размера оплаты труда медицинского работника (таблица 4.19).

Таблица 4.19

Размеры базового вычета при расчете заработной платы врача		
1.	Обоснованные жалобы пациентов, по оказанию медицинской помощи, зависящие от деятельности врача	2% за каждую жалобу
2.	Несвоевременное исполнение медицинской документации и её сдача	2% за каждый случай
3.	Нарушение трудовой дисциплины	От 2 до 5 случаев – 3%; От 6 до 10 случаев – 7%; От 10 и более случаев – 30%.
4.	Не внедрение новых технологий оказания медицинской помощи утвержденными приказом главного врача	5 % за каждый из запланированных

5.	Коэффициент качества работы врача	Шкала	Поправочный коэффициент
		Менее 0,55	0
		0,51 – 0,55	0,1
		0,56 – 0,60	0,2
		0,61 – 0,65	0,3
		0,66 – 0,70	0,4
		0,71 – 0,75	0,5
		0,76 – 0,80	0,6
		0,81 – 0,85	0,7
		0,86 – 0,90	0,8
		0,91 – 0,95	0,9
0,96 – 1,00	1,00		

Коэффициент качества работы врача (ККВ) складывается из следующих составляющих:

1. Оценки диагностических мероприятий (ОДМ);
2. Оценки полноты диагноза (ОПД);
3. Оценка лечебных мероприятий (ОЛМ);
4. Преемственность этапов (ПЭ);
5. Оформление медицинской документации (ОМД).

$$ККВ_{cp} = \frac{\Sigma (ККВ_1 + ККВ_2 + ККВ_3 + \dots)}{N}$$

Каждый конкретный случай ККВ, можно рассчитать по формуле:

$$ККВ = (ОДМ + ОПД + ОЛМ + ПЭ + ОМД) / 10$$

Составляющие ККВ формируются на основании экспертных карт качества медицинской помощи (таблица 4.20).

Таблица 4.20

№	Составляющие качества работы врача	Б алл	Врач эксперт
---	------------------------------------	----------	-----------------

1.	Оценки диагностических мероприятий (ОДМ) Объем и качество обследования (Сбор жалоб, анамнеза, физикальных данных, консультаций специалиста, зав. отделением). Полное, частичное, несвоевременное, избыточное, что не отразилось или отразилось на исходе заболевания.	10	
	Объем лабораторных обследований в соответствии с МЭС: полное, неполное, не выполнены контрольные анализы при выписке, при имеющихся изменениях, избыточное, нет интерпретации.	10	
	Объем инструментальных обследований в соответствии с МЭС: полное, частичное, несвоевременное, избыточное, не выполнено.	10	
2.	Оценка полноты диагноза (ОПД) Диагноз поставлен в соответствии с правилами классификации (фаза, стадия, локализация, нарушение функции, сопутствующие заболевания, осложнения), правильно, не полностью, нарушена структура диагноза не отмечены сопутствующие заболевания, не соответствует клинике, расхождение с паталого-анатомическим диагнозом .	10	
3.	Оценка лечебных мероприятий (ОЛМ)		
	Лекарственная терапия проводилась в соответствии со стандартам и протоколам лечения, и базовый препарат выбран адекватно	10	
	Адекватность путей введения, дозового и курсового режима	5	
	Рациональность выбора комбинаций ЛС	5	
	Наличие нежелательных побочных реакций (НПР) и мероприятий по предупреждению прогнозируемых НПР	5	
	Полиппрагмазия	5	
	Сроки лечения: адекватные, необоснованно длительное лечение, предоперационный период свыше 25% от стандарта, ранняя необоснованная выписка.	10	
	Цель госпитализации: эффективность лечения достигнута (выздоровление, компенсация хронического процесса), частично достигнута, необоснованное пребывание в больнице.	10	
4.	Преимственность этапов (ПЭ); Соблюдена, частично соблюдена	5	
5.	Оформление медицинской документации (ОМД). Соответствует принятым требованиям, небрежное оформление, невозможно читать, утеряны анализы, не принятые сокращения.	5	
	Всего, сумма баллов	100	

Таким образом, внедрение методики финансового стимулирования работников, приведет к повышению качества оказания медицинской помощи гражданам в кратчайшие сроки.

В качестве практических рекомендаций, для ЛПУ Хабаровского края, может стать внедрение формулярной системы в ЛПУ, программы ОИЛС, мониторинга нежелательных реакций на ЛС и ИМН, создания паспорта резистентности ЛПУ, внедрение программ персонифицированного учета.

Заключение

В современных социально-экономических условиях лекарственное обеспечение становится важнейшим разделом медицинской помощи, требующее определенных знаний и навыков, привлечения административных, технических и трудовых ресурсов. Использование лекарственных средств, становится особым разделом в управлении финансовыми и материальными потоками в лечебно-профилактическом учреждении.

В управлении качеством медицинской помощи аудит способен значительно повлиять на улучшение содержания и результатов оказания лечебно-диагностической помощи. Медицинский клинический аудит заинтересовал авторов пособия своими принципами: привлечением независимых профессионалов и конфиденциальностью. В области использования лекарственных средств достаточно много проблем для проведения аудита лекарственного обеспечения: от закупок медикаментов до эффективности их применения. К аудиту лекарственного обеспечения нельзя подходить шаблонно, с раз и навсегда определенными критериями. Ценность аудита в творческом подходе. Однако авторы попытались все же создать алгоритм проведения проверки ЛПУ по лекарственному обеспечению и на конкретных примерах обобщить и показать «болевые точки», присущие практически каждому стационару. Предложенная методология будет полезна и для специалистов в области лекарственного обеспечения, организаторов здравоохранения и экспертов различного уровня, в том числе страховых компаний.

В пособии не затронуты вопросы подготовки аудиторов медицинской помощи. Безусловно, это должны быть специалисты не только с опытом экспертной работы, но и имеющие специальную подготовку в области аудита на циклах тематического усовершенствования или информационных семинарах.

Таким образом, решение задачи управления качеством медицинской помощи порождает новые пути оценки качества и аудит, согласно мировому опыту, должен стать важнейшим инструментом в улучшении эффективного использования всех ресурсов в российском здравоохранении.

Тестовые задания.

1. Препарат с недоказанной эффективностью.
 - А. Пенициллин
 - Б. Рибоксин
 - В. Анальгин
 - Г. Ацикловир
 - Д. Левомецетин
2. Наиболее эффективные лекарственные средства, применяемые в лечебно-диагностическом процессе, называются:
 - А. Жизненно важные
 - Б. Второстепенные
 - В. Симптоматические
 - Г. Необходимые
 - Д. Гомеопатические.
3. Врач должен согласовать с заведующим отделением назначение ЛС в случае:
 - А. Назначение наркотических ЛС
 - Б. Одновременное назначение 3 ЛС
 - В. ЛС, применяемые для коррекции нарушения обмена веществ
 - Г. Выбор антибиотиков при среднетяжелой внебольничной пневмонии
 - Д. Назначение препарата, входящего в формулярный список данного отделения.
4. Генерическая замена ЛС препарата представляет собой:
 - А. Замена препарата короткого действия на препарат того же наименования, но пролонгированного действия
 - Б. Замена биоэквивалентных ЛС, содержащих одинаковое химическое активное вещество, идентичное по силе, концентрации и дозировки, лекарственной форме.
 - В. замена на препарат терапевтического действия, но не являющегося аналогом
 - Г. терапевтически эквивалентных лекарственных веществ с разной концентрацией активного вещества
 - Д. Замена биоэквивалентных препаратов с различным содержанием активного вещества
5. Метод разделения ЛС на жизненно важные, необходимые и второстепенные носит название:
 - А. VEN-анализ
 - Б. Мета-анализ
 - В. ABC-анализ
 - Г. Ретроспективный анализ

- Д. Фармакологический анализ
6. Клиническое испытание, результаты которого наиболее достоверны:
- А. Нерандомизированное испытание с одновременным контролем
 - Б. Нерандомизированное с историческим контролем
 - В. Рандомизированное, контролируемое испытание
 - Г. Когортное исследование
 - Д. Перекрестное испытание
7. Обобщение и статистический анализ результатов отдельных исследований называется:
- А. ABC- анализ
 - Б. VEN-анализ
 - В. Мета-анализ
 - Г. Ретроспективный
 - Д. Анализ экономических затрат
8. Первый этап программы оценки использования ЛС:
- А. Сбор и оценка данных
 - Б. Планирование
 - В. Принятие мер
 - Г. Оценка проведения программы ОИЛС
 - Д. Выбор критериев
9. Затраты, связанные с оказанием медицинской помощи:
- А. Прямые
 - Б. Непрямые
 - В. Субъективные
 - Г. Нематериальные
 - Д. Не измеряемые
10. Документ, регламентирующий использование ЛС, для достижения клинической и экономической эффективности:
- А. Перечень жизненно важных ЛС
 - Б. Государственная система регистрации препаратов
 - В. Формулярный справочник
 - Г. Лекарственный формуляр
 - Д. Всё перечисленное верно
11. Затраты, вызванные утратой трудоспособности пациента:
- А. Прямые
 - Б. Непрямые
 - В. Субъективные
 - Г. Субъективные
 - Д. Не измеряемые
12. Исследование, при котором или врач, или пациент не знают, какой именно препарат был назначен:
- А. Плацебо контролируемое
 - Б. Рандомизированное
 - В. Простое слепое
 - Г. Двойное слепое
 - Д. Типа «случай-контроль»
13. ЛС, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни относятся к :
- А. Незаменимые
 - Б. Необходимые
 - В. Жизненно важные
 - Г. Второстепенные
 - Д. Симптоматические

14. Основным видом деятельности формулярной комиссии является:
- А. Оценка эффективности мероприятий
 - Б. Разработка, внедрение и корректировка стандартов качества лечения на основе формулярного списка
 - В. Выбор критериев оценки использования ЛС
 - Г. Планирование работы
 - Д. Всё перечисленное верно
15. Анализ сделанных назначений и введённых пациенту ЛС за определённый промежуток времени:
- А. Ретроспективный
 - Б. Текущий
 - В. Перспективный
 - Г. Мета-анализ
 - Д. Второстепенный
16. Анализ историй болезней, стоимости ЛС и терапии конкретного заболевания:
- А. Ретроспективный
 - Б. Текущий
 - В. Перспективный
 - Г. Мета-анализ
 - Д. Второстепенный
17. Анализ распределения ЛС на 3 группы в соответствии с их годовым объёмом потребления в ЛПУ:
- А. Ретроспективный
 - Б. Текущий
 - В. ABC-анализ
 - Г. Перспективный
 - Д. VEN-анализ
18. Исследование, при котором врач и пациент не знают, какой именно препарат был назначен:
- А. Плацебо контролируемое
 - Б. Рандомизированное
 - В. Двойное слепое
 - Г. Проспективное
 - Д. Типа «случай-контроль»
19. VEN-анализ проводится совместно с:
- А. Ретроспективным анализом
 - Б. Мета-анализом
 - В. Анализом структуры заболеваемости
 - Г. ABC-анализом
 - Д. Анализом «затраты-полезность»
20. Анализ назначения ЛС, до введения пациенту:
- А. Текущий
 - Б. Ретроспективный
 - В. Перспективный
 - Г. Второстепенный
 - Д. Групповой

Ответы к тестовым заданиям.

1. Б.
2. А.
3. А.
4. Б.
5. А.
6. В.
7. В.
8. Б.
9. А.
10. Г.
11. А.
12. В.
13. В.
14. Д.
15. Б.
16. А.
17. В.
18. В.
19. Г.
20. В.

Список используемой литературы

1. Антибактериальная терапия. Практическое руководство/Л.С.Страчунский, Ю.Б.Белоусов и др.; Под ред. Л.С.Страчунского. - М.: Медицина, 2000. – 207 с.
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев С.В., Лепяхин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Руководство для врачей. 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Универсум Паблишинг, 1997. – 256 с.
3. Белоусов Ю.Б. Лекарственный формуляр - основа стандартизации в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2000. №2. С. 17-21.
4. Бойков В., Фили Ф., Шейман И., Шишкин С. Расходы населения на медицинскую помощь и лекарственные средства // Вопросы экономики. - 1998. - № 10. - С. 101-117.
5. Власов В.В. Медицина в условиях дефицита ресурсов. - М.: Триумф, 1999. – 191 с.
6. Галин А.В. Фармакоэкономические исследования – инструмент рационализации лекарственного обеспечения в России // Ремедиум. - 1999. - № 10. – С. 24-26.
7. Гиляревский С.Р. Современные принципы анализа экономической эффективности медицинских вмешательств // Экономика здравоохранения. - 2001. - № 9. – С. 19-22.
8. Клинико-экономический анализ (Оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи)/ М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев, В.Б. Герасимов и др.; Под ред. П.А. Воробьева. – М.: Ньюдиамед, 2004.-403 с.
9. Мета Д., Шухов В.С., Чучалин А.Г., Белоусов Ю, Харпер Д. Российский национальный формуляр – выбор прототипа (политика, структура, особенности) // Русский медицинский журнал.-1999.- Т.7.-№7.-С.291-293.
10. Мор Т., Быков А., Савелли Э., Загорский А. Руководство по внедрению программы оценки использования лекарственных средств в лечебных учреждениях // Проект «Рациональный фармацевтический менеджмент».

- 2-е изд. – Арлингтон (Вирджиния). – М.- 1997.- 52 с.
11. Мыльникова И.С. Практические подходы к улучшению качества медицинской помощи // Качество медицинской помощи.-1997.-№2.-С.4-6.
 12. Найговзина Н. Б., Астовецкий А. Г. Качество медицинской помощи и его экспертиза // Экономика здравоохранения. - 1998. - № 4-5. – С. 7-14.
 13. Практическое руководство по разработке и внедрению формулярной системы в лечебных учреждениях. (Наука управления для здравоохранения): Проект «Рациональный фармацевтический менеджмент» в России/Э.Савелли, Г.Шварц, А.Загорский, А.Быков. – М.- 1997. - 132 с.
 14. Пригорнев В.Б., Дьяченко В.Г. Структура и перспективы развития внутриведомственного контроля качества медицинской помощи в Хабаровском крае // Бюллетень Научно-исследовательского института социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н.А.Семашко. – М.: - 1999. - С. 79-83.
 15. Пригорнев В.Б., Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г. О перспективах построения формулярной системы в лечебно-профилактических учреждениях сельской местности // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2000. - № 1. - С. 106.
 16. Приказ МЗ РФ №163 от 27.05.2002 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения».
 17. Смолянинова Л., (1999), «Защита прав пациентов и механизм обеспечения качества в системе медицинского страхования», ТАСИС ЭДРУС 9406, Москва.
 18. Справочник главной (старшей) медицинской сестры/ М.: Грант.- 1998. Т.2. С.506.; Справочник медицинской сестры. Под. ред. Ю.Ю. Елисеева/ М.: Эксмо-пресс. – 2002. С. 96.
 19. Страчунский Л.С., Козлов С.Н. Макролиды в современной клинической практике. – Смоленск: Русич, 1998. – 304 с.
 20. Сулейманов С.Ш., Дьяченко В.Г., Пригорнев В.Б., Коробков П.Г. Формулярная система как основа контроля качества лекарственной помощи в лечебно-профилактических учреждениях: Методические рекомендации. – Хабаровск, Издательский центр ДВГМУ. - 2000. - 47 с.
 21. Сура М.В. Оптимизация выбора медицинских технологий в системе управления качеством медицинской помощи: Автореферат дис. канд. мед. наук. М., 2004. С. 27.
 22. Управление здравоохранением: Учебник/под ред. В.З.Кучеренко. - М.: ТЕИС, 2001. – 448 с.
 23. Управление качеством и эффективностью лекарственной помощи (учебно-методическое пособие)/С.Ш.Сулейманов, В.Г.Дьяченко, В.Б.Пригорнев, С.В.Дьяченко. - Хабаровск: Издательство краевого Центра психического здоровья, 2000. – 299 с.
 24. Фармакоэкономические исследования в здравоохранении/под ред. Проф. Б.И.Гельцера. – Владивосток: Дальнаука, 2002. – 272 с.
 25. Чучалин А.Г., Шухов В.С., Харпер Д. Формуляр лекарственных средств: проблемные вопросы // Русский медицинский журнал. 1999. 312. С. 535-

- 542.
26. Шеенко О. Формуляр - основа рациональной фармакотерапии // Фармацевтический вестник. 2000. №12 (163). С.14.
 27. Шухов В.С., Белоусов Ю.Б. Естественный отбор лекарств при формулярной системе и эволюция фармрынка //Ремедиум. 2000. №1-2.
 28. Юшков В.В. Рациональное использование лекарственных средств // Московские аптеки. 2002. №5.
 29. Dixon N. Medical Audit primer. Hampshire, 1991.
 30. Crombie J., Davis H., Abracham S. et. a1. Audit Handbook. Chichester, 1997.
 31. Ellis B. – Br. Med.J.,1989, 298, 1635-1637.
 32. Heath D. – Health Trends, 1986, 18, 74-76.
 33. Puntis J., Holden C., Smallman S., e1 a1.–Arch. Dis. Child, 1990, 65, 335-337.

Приложение 1.

Создание формулярной системы лечебно-профилактического учреждения

Формулярная система - это информационно-методологическая доктрина, целью которой является развитие социально-ориентированного здравоохранения в условиях рыночной экономики.

Формуляр – особый список лекарственных средств, носящий ограничительный характер и позволяющий использовать только те лекарственные средства для лечения пациентов, которые входят в этот список.

Формуляр разрабатывается отдельно для каждого типа лечебно-профилактического учреждения (ФАП, ВА, УБ, ЦРБ ,ГБ, специализированные диспансеры и т.п.). На базе этих формуляров разрабатывается формуляр муниципальных образований и субъекта федерации.

Формулярная система, как составляющая единой системы стандартизации в здравоохранении преследует достижение следующих целей:

Разработка и практическое использование формуляра лекарственных средств сократит номенклатуру ЛС, позволит применять рациональные и эффективные схемы лечения с использованием отобранных в формуляры клинически эффективных и, в то же время, недорогих ЛС.

Снижение неоправданных расходов финансовых ресурсов на ЛС и создание системы контроля за расходованием бюджетных средств.

Рациональное использование ЛС, внедрение схем лечения, исключаящих полипрагмазию, лекарственные осложнения из-за их побочных действий, на основе формирования стандартов (протоколов) лечения.

Организация деятельности по улучшению лекарственного обеспечения ЛПУ с использованием передовых технологий управления закупками ЛС.

Внедрение принципов конкурсного отбора по закупкам ЛС, программ выбора и мониторинга деятельности поставщиков и производителей.

Развитие службы информации по ЛС, в том числе создания формулярного справочника ЛС.

Совершенствование знаний врачей и провизоров ЛПУ, принимающих участие в процессе обеспечения конкретного больного ЛС, по клинической фармакологии.

Весь процесс создания формулярной системы состоит из 4 этапов (Т.Мор и соавт., 1997):

Этап 1. Административный этап.

- Представить концепцию и получить поддержку
- Создать формулярно-терапевтический комитет
- Разработать политику и регулирование

Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств

- Разработать или выбрать классификационную схему.
- Собрать данные об использовании лекарственных средств в существующих моделях лечения в данном лечебном учреждении.
- Проанализировать структуру заболеваемости и модели использования ЛС.
- Провести анализ терапевтических классов лекарственных средств и отобрать лекарственные средства для формулярного списка.
- Утвердить формулярный список лекарственных средств для использования в лечебном учреждении.
- Ознакомить мед. персонал ЛПУ с работой комитета и регулированием процесса включения и исключения ЛС из формулярного списка, генерических и терапевтических замен, использования не формулярных ЛС.

3 этап. Разработка Формулярного Справочника.

- Сделать выбор между использованием в ЛПУ только формулярного списка или разработкой справочника.
- Разработать раздел «Политика и общая информация».
- Разработать формат информационных статей по лекарственным средствам.
- Разработать раздел «Специальной информации».
- Разработать систему индексов указателей для облегчения работы со справочником.
- Издать и распространить справочник

Этап 4. Процесс поддержания формулярной системы.

- Разработать и внедрить стандарты качества лечения основных нозологических групп заболеваний.
- Разработать и внедрить программу ОИЛС
- Разработать и внедрить программу мониторинга побочных реакции на ЛС
- Регулярно обновлять формулярный список и справочник.

Ниже нами представляется методика последовательного поэтапного подхода к разработке и внедрению формулярной системы в лечебном учреждении. С небольшими модификациями такой подход может быть использован в любом лечебном учреждении, закупающем, использующем и хранящем лекар-

ственные средства.

1. ЭТАП – АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ЭТАП – (ЭТО СИСТЕМА УГОВОРОВ).

1. Представить концепцию и получить поддержку.

Желание внедрить формулярную систему может исходить как от медицинского персонала лечебного учреждения, так и от его администрации. Независимо от того, кто проявляет инициативу, успех внедрения формулярной системы зависит от поддержки всех работников лечебного учреждения. Для получения поддержки необходимо сначала собрать важную информацию об использовании лекарств в больнице, например:

- годовой бюджет на лекарственные закупки;
- процентное соотношение бюджета на лекарственные закупки от общего годового бюджета больницы;
- общее количество используемых больницей лекарственных средств;
- стоимость за предыдущий год неиспользованных, в связи с истечением срока годности, лекарств;
- список десяти главных по стоимости лекарств;
- список зафиксированных побочных эффектов;
- данные о смертности в результате использования лекарств;
- список используемых в больнице лекарств, запрещенных к применению в стране-производителе;
- примеры дублирования лекарств.

Такая информация, адаптированная к аудитории, должна быть использована на встрече с медицинским или административным персоналом больницы. При этом администрация больницы будет больше заинтересована возможностью сокращения расходов на лекарственные средства, а клиническая информация вызовет интерес у врачей.

Независимо от аудитории итогом встречи должно стать знакомство персонала больницы с преимуществами формулярной системы и объемом предстоящей работы по ее внедрению.

Наиболее успешно формулярная система внедряется там, где она становится частью Областного Плана развития здравоохранения. В любом случае, необходимо заручиться поддержкой областных органов управления здравоохранением, территориального фонда ОМС, главных специалистов области, областных органов лицензирования.

На уровне лечебного учреждения, врачи должны принимать идею использования ограниченного числа лекарственных средств и быть готовыми изменить свои привычные модели назначения лекарств. Лица, отвечающие за закупку ЛС для больницы должны переориентироваться на закупки только по формулярному списку, принятому больницей.

После окончательного принятия решения о внедрении формулярной системы администрация больницы должна его правильно задокументировать и сделать частью политики учреждения. Это может потребовать изменений в Уставе больницы или в трудовых договорах с медицинским персоналом.

2. Создание формулярно–терапевтического комитета.

Главной задачей Формулярно-терапевтического Комитета является разработка и внедрение профессиональной политики отбора лекарственных средств, их оценки, закупки, безопасного использования и информационного обеспечения в своем лечебном учреждении. Комитет также оказывает больнице помощь в определении потребности в образовательных программах повышения квалификации персонала по вопросам применения лекарственных препаратов.

Комитет также:

- разрабатывает критерии оценки лекарственных препаратов при рассмотрении возможности их включения в формуляр больницы;
- является консультационной службой для медицинского персонала и администрации во всех вопросах, связанных с использованием лекарственных препаратов;
- способствует обеспечению оптимальной лекарственной терапии для всех пациентов путем разработки стандартов качества лечения;
- объективно оценивает клинические данные по новым лекарственным препаратам, предложенным для применения в больнице;
- предотвращает закупки лекарств-дубликатов;
- разрабатывает основной список лекарственных средств для закупок и применения в больнице (формуляр);
- рекомендует дополнения или исключения из списка лекарственных средств, утвержденных для применения в больнице;
- организует и планирует необходимые программы обучения для медицинского персонала по всем вопросам применения лекарственных средств;
- анализирует сообщения о возникающих побочных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- проводит постоянные программы оценки лекарственной терапии;
- разрабатывает и издает формулярный справочник и распространяет другую лекарственную информацию.

Состав Формулярно-терапевтического Комитета

Решение о создании и составе ФТК принимается главным врачом больницы совместно с заместителем по лечебной части. Как правило, в состав ФТК входят:

- Председатель - обычно зам главного врача по КЭР больницы;
- Секретарь - заведующий аптечным отделением, если оно существует, или провизор, или клинический фармаколог;
- Заведующие основными больничными отделениями;
- Авторитетные врачи и специалисты;
- Ответственный за лекарственные закупки, если нет больничной аптеки.

(всего 7-11 человек с правом голоса)

При рассмотрении отдельных лекарственных препаратов, Комитет может приглашать на заседания необходимых специалистов. Такие временные участники ФТК не имеют права голоса. При необходимости, следует приглашать и представителей среднего медицинского персонала. Решения о включении лекарств в формуляр или исключения из него принимаются в соответствии с процедурой, установленной Комитетом.

Для исключения необъективности при отборе лекарственных препаратов в формуляр члены Формулярного Комитета не имеют права состоять в деловых отношениях с производителями или дистрибьюторами лекарственных средств.

Специальные требования к членам ФТК

Внедрение формулярной системы в больницы затрудняется, если у членов ФТК отсутствует подготовка по клинической фармакологии. В связи с этим, может потребоваться направление некоторых членов Формулярного Комитета на курсы повышения квалификации по клинической фармакологии.

3. Разработка программы работы и механизмов регулирования Формулярной системы

Разработка политики и регулирования является обязательным шагом при внедрении формулярной системы. Принятые Формулярным Комитетом политика и регулирование утверждаются главным врачом больницы, что дает ФТК право официально требовать исполнения своих решений от медицинского персонала. В дополнение к этому, политика и регулирование способствуют созданию организационной структуры, планированию и структурированию внедрения формулярной системы. Политика и регулирование должны затрагивать следующее:

- Критерии отбора лекарственных препаратов для формуляра
- Внесение и исключение лекарств из формуляра
- Требования к заполнению листов назначений
- Использование неформулярных лекарств
- Мониторинг побочных эффектов
- Оценка использования лекарств
- Применение лекарств, находящихся на клинических испытаниях
- Отношения больницы и представителей фармацевтических компаний и дистрибьюторов

Правила работы Формулярно-терапевтического Комитета - лекарства вносятся в формулярный список под их генерическим или химическим наименованием. Решение о соответствии лекарства принятым стандартам лечения и критериям включения в формуляр принимается совместно врачами и провизорами аптечного отделения. Больничной аптеке разрешается проводить терапевтические замены при отпуске лекарств в отделения, если в назначении специально не оговорено обратное. При рассмотрении лекарств для включения в формуляр должны рассматриваться следующие критерии:

- Должна существовать обоснованная потребность в данном препарате
- В больничном формуляре не должно быть другого лекарства, удовлетворяющего ту же потребность
- Должна быть доступна информация о проведенных клинических испытаниях данного лекарства
- Лекарство не должно быть внесено в формуляр, если его состав держится в секрете, или не установлена его терапевтическая ценность
- Не допускается использование комбинированных лекарств кроме случаев, когда они имеют явное терапевтическое преимущество перед монопрепаратом
- Стоимость лекарства должна быть оправдана его эффективностью
- Лекарство должно быть всегда доступно для закупок у поставщиков
- Заведующие отделениями должны получать информацию о том, какое лекарственное средство в настоящее время рассматривается для включения в формуляр или исключения из него с тем, чтобы они могли высказать свое мнение.
- Формулярный Комитет может утвердить к употреблению в больнице только одну лекарственную форму препарата и отказаться от использования других
- Формулярно-терапевтический Комитет проводит заседания ежемесячно на регулярной основе, или по вызову Председателя Комитета.
- Секретарь Комитета уведомляет его членов о времени заседаний и ведет их протокол.

После утверждения политики ФТК следует разработать подробное поэтапное регулирование ее внедрения и средства обеспечения соблюдения. Например, регулирование процесса внесения лекарств в формуляр и исключения из него может выглядеть следующим образом:

Запрос на внесение лекарства в формуляр или исключение из него может быть сделан только врачом больницы. Запрос производится заполнением специальной Формы Запроса/Исключения.

Заполненная Форма направляется Секретарю ФТК и, далее, при правильном ее заполнении, на рассмотрение в Информационный Центр больницы, или клиническому фармакологу, или провизору.

Необходимо провести обзор медицинской литературы и подготовить письменный сравнительный анализ лекарства, запрошенного для включения в формуляр, с формулярными лекарствами, использующимися по тем же показаниям. Критериями сравнения являются стоимость, эффективность и безопасность.

Сравнительный анализ лекарств рассматривается на заседании Формулярного Комитета.

Если ФТК признает, что новое лекарство превосходит по всем показателям уже имеющееся в формуляре, оно вносится в формуляр больницы.

Формулярное лекарство (лекарства), уступающее новому, исключается из формуляра, если оно не используется по другим показаниям.

2. этап. Разработка формулярного списка лекарственных средств.

4. Определить классификацию лекарственных средств.

Для включения лекарственных препаратов в Формулярный список Комиссия может использовать один из 4-х основных типов классификаций:

1. по терапевтическому применению (например, антибиотики, гипотензивные, противосудорожные и т.д.);

2. по фармакологическому действию (например, антикоагулянты, диуретики и т.д.);

3. по химическому строению (например, стероиды, цефалоспорины, алкалоиды и т.д.)

4. по нозологическому принципу (например, средства для лечения стенокардии, артериальной гипертонии, язвенной болезни и т.д.).

Образец заявки на включение и исключение препарата в Формулярный список (заполняется врачом)

1. Наименование лекарственного препарата:

2. Лекарственная форма и доза:

3. Клинико-фармакологическое обоснование включения лекарственного препарата в Формулярный список:

4. Преимущества лекарственного препарата перед включенным в Формулярный список:

5. Имели ли Вы раньше опыт применения данного препарата?

6. Источник данных (научно-медицинская литература, др.):

7. При включении препарата в Формулярный список исключается следующий (ие) препарат(ы):

8. Заявка подана врачом

ФИО, Отделение

Дата " " 200__ г.

Решение Формулярной комиссии

Дата " " 200__ г.

Образец запроса на использование лекарственного препарата, не включенного в Формулярный список (заполняется врачом для отдельного пациента).

1. Заполняется врачом _____
 2. Отделение _____
 3. Наименование лекарственного препарата: _____
 4. Лекарственная форма: _____
 5. Способ применения _____
 6. Схема применения _____
 7. Планируемая длительность лечения _____
 8. Дата запроса " ____ " _____ 199__ г.
 9. Показания для применения данного лекарственного препарата

 10. ФИО пациента _____
 11. История болезни № _____
 12. Дата " ____ " _____ 199__ г.
- Лечащий врач: _____ (подпись)
Зав. отделением: _____ (подпись)

5. Собрать необходимые данные для анализа существующих моделей использования лекарственных средств.

Для начала работы по отбору лекарственных средств в больничный формуляр Формулярно-терапевтическому Комитету необходимо собрать и проанализировать следующую информацию:

а. Данные о структуре заболеваемости

Больничный формуляр лекарственных средств должен отвечать структуре заболеваемости обслуживаемого населения. Поэтому работа по отбору лекарств в формуляр предваряется сбором и анализом статистических данных о преобладающих заболеваниях и категориях пациентов. Результатом такого анализа может стать, например, список из 50 основных нозологий или причин госпитализации с количеством случаев по каждой отдельной нозологии за определенный период времени. Качество информации будет зависеть от точности собираемых статистических данных.

б. Наличие информации о лекарственных средствах

Формулярно-терапевтический Комитет не сможет правильно отобрать лекарственные средства для своего формуляра без надежной объективной информации, помогающей исключить из пользования лекарства сомнительной эффективности.

Примером **необъективной** лекарственной информации являются рекламные брошюры производителей лекарственных средств и справочники типа *Настольной Книги Врача (Physician's Desk Reference, PDR)*, *Видадь, Регистр Лекарственных Средств России* под редакцией Ю.Ф.Крылова. **Объективные** источники информации основываются на независимых исследованиях и клинических испытаниях; они ставят своей целью не продвижение на рынок определенных лекарственных препаратов, а обеспечение потребителей нужными ему данными. Примерами могут служить: *Лекарственная Информация для Профессионалов Здравоохранения (The United States Pharmacopeia Drug Information for Health Professionals)* Фармакопейной Конвенции США, и *Справочник Американской Формулярной Службы для Лечебных Учреждений (The American Hospital Formulary Service Handbook)*, *Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, ежегодное издание «Доказательная медицина»*.

Лечебные учреждения, принимающие решение о внедрении у себя формулярной системы, должны, таким образом, непредвзято оценить всю имеющуюся в их распоряжении информационную литературу по лекарственным средствам и принять решение пользоваться только объективными источниками.

с. Перечень лекарственных средств, закупленных и использованных лечебным учреждением в течение предыдущего года

Аптечное отделение больницы или отдел закупок должны предоставить Формулярно-терапевтическому Комитету полный список лекарственных средств, закупленных лечебным учреждением в течение прошедшего календарного или финансового года, или за последние 12 месяцев. Предпочтительно иметь данные именно за год, так как это помогает избежать искажений информации в связи с сезонными колебаниями, но при необходимости можно использовать данные и за более короткий промежуток времени. Для проведения анализа необходимо следующее: наименование ЛС, дозировка, лекарственная форма, закупочная стоимость и использованное за исследуемый период количество. Наиболее оптимально является сбор информации, об использовании лекарственных средств из первичной документации (листы назначения и истории болезни). *Это связано с тем:*

- что многие ЛС больные приобретают самостоятельно.
- что инфузионная терапия фиксируется только в историях болезни, назначение препаратов у экстренных больных так же отмечается в дневниках динамического наблюдения,
- нередко дежурные врачи не отмечают использование лекарственных средств в листе назначения, а фиксируют в дневниках.
- гуманитарную помощь, полученную стационаром в виде лекарственных препаратов можно проследить только по историям болезни.

6. Проанализировать структуру заболеваемости и модели использования лекарств

а. Анализ структуры заболеваемости

Данный шаг необходим Формулярно-терапевтическому Комитету, чтобы понять, удовлетворяются ли терапевтические нужды пациентов и правильно ли закупаются и используются лекарственные средства. Для проведения анализа необходимы точные данные по структуре заболеваемости. Анализ проводится следующим образом:

Расположите данные о заболеваемости, полученные выше, (в идеале, 50 основных нозологий) в порядке убывания числа случаев по каждой нозологии. Эта информация будет решающей при выборе приоритетов при анализе групп лекарственных средств.

Подсчитайте процент каждого из 50 заболеваний по отношению к общему числу заболеваний. Не следует рассматривать заболевания, не требующие лекарственной терапии. Например, миопия может занимать до 20% случаев у пациентов с нервными расстройствами или расстройствами органов чувств, но необходимое лечение может заключаться лишь в простой проверке зрения и подборе очков.

Используя данные о лекарственных закупках, отберите лекарства (и данные об их стоимости), которые были использованы для лечения 50 главных заболеваний. Подсчитайте процент (по стоимости) по отношению к стоимости всех лекарственных закупок за исследуемый период.

Сравнение двух полученных списков даст представление о соответствии расходов на лекарственную терапию потребностям лечения.

После того, как Формулярный Комитет обозначил с помощью такого анализа проблемы с лечением заболеваний, необходимо установить, на какие конкретно лекарственные средства тратится большая часть бюджета больницы.

в. ABC и VEN анализ

ABC анализом называется метод распределения лекарственных средств по трем группам в соответствии с их годовым потреблением (стоимость единицы отпуска умноженная по годовое использование).

Класс А: 10-20% препаратов, на которые расходуется 70-80% бюджета больницы на лекарственные средства;

Класс В: средний уровень потребления;

Класс С: большинство препаратов с низкой частотой использования, на которые в сумме расходуется не более 25% лекарственного бюджета.

ABC анализ позволяет получить точную объективную картину расходования средств лекарственного бюджета лечебного учреждения.

VEN анализ проводится параллельно с ABC анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора и закупок лекарственных препаратов в соответствии их классификацией на жизненно важные (Vital), необходимые (Essential), и второстепенные (Non-essential):

Жизненно важные (Vital)	Лекарства, важные для спасения жизни (например, вакцины); имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулины, сте-
-------------------------	---

	роиды, пропранолол, т.п.)
Необходимые (Essential)	Лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний
Второстепенные (Non-essential)	Лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями

Использование обеих методик даст Формулярно-терапевтическому Комитету необходимые данные для принятия решений по исключению лекарств из формуляра больницы, включению в него, и данные о тех лекарствах, которые используются либо недостаточно, либо избыточно.

Шаг 7. Провести анализ терапевтических классов ЛС и отобрать лекарства для формулярного списка.

Выполнение анализа терапевтических классов лекарственных средств достаточно трудоемкий и длительный процесс, т.к. анализу необходимо подвергнуть тысячи препаратов, и в крупном многопрофильном учреждении может занять год и более.

Разработка Формулярного списка лекарственных средств можно вести двумя путями:

1. Считать первоначальным формуляром все используемые в данном ЛПУ лекарственные средства (КСГ). В дальнейшем Формулярная комиссия последовательно рассматривает каждый терапевтический класс лекарственных средств и в процессе анализа вносит изменения в Формуляр путем исключения или внесения в Формуляр новых препаратов. Данный метод имеет то преимущество, что ЛПУ практически сразу начинает работать по первоначальному Формуляру, постепенно в процессе работы доводя Формулярный список до оптимального варианта.
2. Последовательное рассмотрение каждого терапевтического класса лекарственных средств и отбор отдельных препаратов в Формулярный список ЛПУ. При данном методе Формулярный список формируется постепенно по мере рассмотрения Формулярной комиссией всех терапевтических классов лекарственных средств.

И в первом, и во втором случае **приоритетными для рассмотрения Формулярной комиссией являются следующие терапевтические классы лекарственных средств и препараты:**

- вызывающие сильные побочные эффекты;
- препараты, на приобретение которых расходуется наибольшая доля финансовых средств бюджета ЛПУ, затрачиваемых на приобретение лекарств.

На основании выбранного варианта создания Формуляра создается план анализа классов лекарственных средств.

Данный план должен определять дату проведения заседания и ответственного за подготовку материалов по рассматриваемому классу ЛС а также,

при необходимости, количество и список членов рабочей группы и привлеченных специалистов (экспертов) из других учреждений.

После составления расписания анализа классов лекарств, ФТК должен определить, кто из его членов отвечает за подготовку материалов по определенным терапевтическим классам. Если требуется мнение экспертов, не входящих в ФТК, председатель привлекает к этой работе нужных специалистов. Назначенный член ФТК или приглашенный специалист могут сформировать рабочую группу для более успешной работы процесса. Создание рабочих групп по определенным классам лекарственных препаратов позволяют вовлечь в работу большое число специалистов лечебного учреждения. В процессе проведения анализа групп лекарств ФТК проводит свои собрания не реже одного раза в месяц, рассматривая на каждом заседании по одному классу лекарств.

В целом, основные критерии для включения лекарственного препарата в формуляр отражены в следующем:

- Существует ли обоснованная потребность в данном препарате?
- Удовлетворена ли эта потребность другим препаратом, который уже применяется в данном лечебном учреждении?
- Может ли эта потребность удовлетворяться более безопасным и эффективным путем с помощью других средств, уже включенных в формуляр?
- Проводились ли надлежащие клинические испытания данного препарата?
- Оправдывает ли применение данного лекарственного средства расходы на его закупку и затраты, связанные с его применением?
- Будет ли данный препарат назначаться также и амбулаторным пациентам, и если да, то есть ли гарантии возмещения затрат на его приобретение по условиям медицинского страхования или в рамках программы льготного обеспечения пациентов лекарственными средствами?

Для лекарственных препаратов, которые единичны в определенном терапевтическом классе, необходимо четко определить, что именно эти препараты являются затратно-эффективным методом лечения и применяются по широкому спектру показаний.

Терапевтические аспекты анализа терапевтических классов лекарственных средств

Рекомендуется подготовить краткую оценочную монографию по анализируемому лекарственному препарату. Далее приводятся данные, которые обычно включаются в такие монографии:

- ✓ К какому терапевтическому классу относится рассматриваемый лекарственный препарат в соответствии с принятой классификацией.
- ✓ Международное непатентованное наименование (МНН) - официально утвержденное наименование, а если препарат является ком-

бинированным - отмечаются все активные составляющие под МНН.

- ✓ Торговое(ые) наименование(ия) - может быть значимо, когда препараты поступают от различных производителей.
- ✓ Происхождение препарата - название и адрес производителя(лей) данного препарата.
- ✓ Показание(ия) - убедитесь, что формулярные препараты охватывают все нозологии, встречающиеся в данном лечебном учреждении.
- ✓ Противопоказание(ия) - противопоказания могут служить основанием для не включения препарата в формуляр.
- ✓ Эффективность/Фармакология - при сравнении лекарственных средств с идентичными показаниями к применению, решение принимается на основе данных об эффективности препаратов. Очень важно включить в монографию механизм действия препарата, а для препаратов, применяющихся для лечения инфекционных заболеваний, - микробиологический спектр действия.
- ✓ Побочные эффекты - желательно включать в формуляр лекарственные препараты с незначительными побочными эффектами. Также необходимо предоставить данные о частоте возникновения и тяжести побочных эффектов препарата. Если при проведении клинических испытаний препарата значительное число пациентов отказываются от дальнейшего участия в них из-за побочных эффектов, важно об этом упомянуть в монографии.
- ✓ Проблемы, возникавшие с данным препаратом в больнице - формулярный процесс может использоваться для отказа от тех лекарственных препаратов, которые при применении вызывали побочные реакции у пациентов или которые часто назначались не по утвержденным показаниям.
- ✓ Схемы применения - существует тенденция к использованию лекарственных препаратов, с 24-часовым интервалом действия. Для внутривенных лекарств такая тенденция позволяет сократить расходы на введение препаратов.
- ✓ Продолжительность курса лечения - менее длительный курс терапии позволяет снизить расходы на введение препарата и сократить срок пребывания пациента в больнице.
- ✓ Пути введения препарата - пероральные препараты зачастую дешевле инъекционных, как по закупочной стоимости, так и по затратам на их применение.
- ✓ Фармакокинетические характеристики - при рассмотрении препаратов важными факторами являются характер метаболизма, пути элиминации, способность проникать через гемато-энцефалический барьер и т.д. Также включаются специфические данные, например, по объему распределения, по проценту вещества, подвергающемуся метаболизму в печени или выводящемуся неизме-

ненным через почки, а также по периоду полувыведения. В разделе о путях элиминации препарата необходимо включить данные о дозировке препарата для пациентов с нарушенной функцией почек.

- ✓ Необходимый мониторинг - в больнице должно быть необходимое оборудование, реактивы и т.д. для мониторинга препаратов формулярного списка. Отсутствие средств для мониторинга может послужить препятствием к включению таких препаратов в формуляр. Тем не менее, ФТК всегда должен принимать во внимание соотношение польза-риск при использовании эффективного препарата без требуемого мониторинга.
- ✓ Взаимодействие лекарств между собой и с пищевыми продуктами - предпочтение следует отдавать препаратам, в меньшей степени вступающим во взаимодействие.
- ✓ Доступность препарата - аптечное отделение или отдел закупок больницы должны предоставить информацию о поставщиках лекарства и сроках для поставок препарата.
- ✓ Идентичные препараты, которые могут заменить рассматриваемый лекарственный препарат - составляется список всех лекарств, которые терапевтически схожи и поэтому могут быть исключены из формуляра, если данный рассматриваемый препарат в него включен.
- ✓ Рекомендации и важные моменты - дается рекомендация по включению или не включению данного препарата в формуляр. Также в этом разделе отмечаются специальные аспекты по применению этого лекарственного средства, как, например, ограничение по использованию препарата только в определенных отделениях больницы.
- ✓ Далее приводятся возможные ограничения по использованию препарата:

Ограничения по диагнозу - определяют показания для правильного назначения лекарственных препаратов в данном ЛПУ. Применение более токсичных препаратов или средств с особыми свойствами допустимо только при определенных заболеваниях, при которых эффективность превышает потенциальный риск развития побочных эффектов. Например, определенный колониестимулирующий фактор может быть утвержден для использования только при химиотерапии рака. Использование этого препарата по другим показаниям выходит за рамки утвержденных критериев по диагнозу.

Ограничения по уровню квалификации - определяют специалистов, имеющих право использовать данные формулярные лекарственные средства или терапевтические классы. Например, назначение некоторых инъекционных антибиотиков разрешается только инфекционисту, назначение тромболитиков допускается только кардиологами или реаниматологами.

Фармакологические ограничения - определяют утвержденные дозы, кратность приема, продолжительность курса лечения и другие аспекты, яв-

ляющиеся специфичными для данного формулярного лекарственного препарата.

Кроме этого необходимо получить ответ на вопрос экономической целесообразности применения данного препарата, так как основной целью экономического анализа при создании Формулярного списка лекарственных средств является сокращение затрат в целом при лечении конкретных заболеваний.

Традиционный подход к экономическому анализу затрат на приобретение лекарственных средств сводится к рассмотрению закупочной цены на препараты.

Однако помимо расходов на приобретение препаратов ЛПУ расходует немалые средства и на другие аспекты обеспечения лекарственной терапии. Учет всех расходов и последствий использования препарата на оказание лекарственной помощи пациентам позволяет провести комплексную сравнительную оценку результатов применения препарата.

Расходы на использование лекарственного препарата включают в себя следующее:

1. стоимость препарата на один полный курс лечения,
2. расходы на применение препарата – стоимость расходных материалов (шприцы, системы для в/в инфузий, растворы, марля и т.д.),
3. стоимость препаратов, которые обязательны для совместного применения с данным препаратом,
4. стоимость приобретения и введения препаратов для лечения побочных эффектов и осложнений,
5. затраты, связанные с необходимостью проведения мониторинга при применении данного препарата (в т.ч. стоимость лабораторных исследований и реактивов для них),
6. стоимость хранения препарата,
7. стоимость стационарного лечения - влияние на длительность пребывания больного в стационаре.

Результаты анализа всех видов расходов на применение определенного лекарственного средства нередко показывают, что экономически более выгодно применять препарат с более высокой закупочной ценой, т.к. общие затраты на курс лечения оказываются значительно ниже, чем при применении более дешевых аналогов.

Такой результат может быть достигнут за счет снижения расхода средств на использование обязательных параллельных лекарств, за счет снижения количества побочных эффектов и расходов на их терапию, снижения затрат на стационарную медицинскую помощь за счет сокращения сроков пребывания на койке и частоты повторных госпитализаций.

Критерии для включения ЛС в формуляр.

- препарат должен обладать определенными и доказанными фармакологическими свойствами.
- должна быть доступная информация о проведении клинических испытаний лекарственного средства.
- эффективность препарата должна быть доказана многочисленными клини-

ческими, многоцентровыми исследованиями.

- в формуляр должны входить препараты с наиболее выраженными фармакологическими свойствами среди своей фармакотерапевтической группы.
- лекарственное средство должно обладать хорошей переносимостью и высоким уровнем безопасности, особенно при многолетнем длительным применением.
- лекарственный препарат не должен быть включен в формуляр, если его состав держится в секрете.
- не допускается внедрение комбинированных препаратов, кроме тех случаев когда нет монокомпонентного аналога с теми же клиническими свойствами.
- использование генерических аналогов возможно если данный препарат биоэквивалентен оригинальному эталонному лекарству.

И как результат проводимых всех мероприятий это создание Формулярного списка ЛПУ.

Результатом выполнения изложенных ниже мероприятий будет улучшение качества лекарственной помощи в ЛПУ за счет:

- терапевтических аспектов – отказ от применения небезопасных и малоэффективных препаратов
- экономических аспектов – снижение общей стоимости лечения и экономное расходование средств бюджета ЛПУ на приобретение лекарственных препаратов.

ШАГ 8. Утвердить формулярный список

Формулярный список лекарственных средств ЛПУ утверждается приказом руководителя ЛПУ и становится обязательным для использования. С момента утверждения больница начинает работать только с лекарственными средствами, входящими в Формулярный список.

Шаг 9. Использование лекарственных препаратов, не вошедших в Формулярный список, генерических и терапевтических замен.

Лекарственные средства, входящие в Формулярный справочник, не всегда могут удовлетворить потребности отдельных пациентов. Для этого Формулярная комиссия должна определить порядок использования неформулярных препаратов.

Потребность в использовании неформулярных препаратов, как правило привязана к конкретному пациенту. Для получения такого препарата лечащий врач должен заполнить форму, разработанную Формулярной комиссией для таких случаев, и на основании ее получить необходимый препарат.

Запрос на включение или исключение лекарственного препарата из Формуляра производится врачом больницы посредством заполнения специальной формы ("Форма запроса на включение/исключение из формулярного списка") Дальнейший механизм работы выглядит следующим образом:

- заполненная форма направляется секретарю Комиссии;
- в случае неправильного заполнения формы она возвращается врачу для повторного заполнения в соответствии с требованиями;

- при правильном заполнении формы секретарь передает ее на рассмотрение клиническому фармакологу или (при его отсутствии) провизору;
- Клинический фармаколог (провизор) проводит письменный сравнительный (в т.ч. фармакоэкономический) анализ лекарственного средства, указанного в форме, с уже включенными в Формуляр и используемыми в ЛПУ по тем же показаниям; сравнение проводится с точки зрения затрат, эффективности и безопасности применения;
- Результаты сравнительного анализа рассматриваются на заседании Формулярной комиссии;
- При наличии преимуществ нового препарата над уже включенными в Формуляр в соответствии с критериями эффективность/безопасность/стоимость, он включается в Формуляр;
- Формулярный препарат, уступающий рассматриваемому, исключается из Формуляра.

Все такие запросы регулярно анализируются Формулярной комиссией. Использование неформулярных препаратов является еще одним источником данных для анализа использования лекарственных препаратов. В случае достаточно частых обоснованных запросов на неформулярный препарат Формулярная комиссия решает, что данный препарат превосходит аналог, включенный в больничный Формуляр, и если он не включен в Формуляр, то он заносится в Формулярный список, а менее эффективный аналог исключается из него.

В процессе функционирования Формулярной системы ЛПУ будет возникать потребность корректировки Формулярного справочника, т.е. включение и исключение из него препаратов. Механизм такого изменения может быть следующим. Запрос на включение и исключение препарата может производить любой врач лечебного учреждения. Для этого необходимо заполнить Форму запроса и отдать ее секретарю Формулярной комиссии. На основании такого запроса Комиссия поручает одному из своих специалистов провести сравнительный анализ стоимости, эффективности и безопасности нового и уже имеющихся в Формуляре препаратов. Формулярная комиссия рассматривает результаты анализа и принимает решение о включении или не включении данного препарата в Формуляр.

Врачи и провизоры больницы должны хорошо понимать идеи генерических и терапевтических замен лекарственных препаратов, т.к. официально признанных терапевтических эквивалентов не существует.

Генерические замены

Генерической называют замену биоэквивалентных лекарственных препаратов, содержащих одинаковое активное вещество химически идентичное по силе, концентрации, дозировке, лекарственной форме и путям введения.

Например, замена одного наименования *Верапамил* на другое является генерической, если количество активного вещества, концентрация и лекарственная форма идентичны. Замена свиного инсулина на человеческий не является генерической, так же как не является генерической и замена препарата короткого действия на пролонгированный препарат.

Формулярно-терапевтический Комитет несет ответственность за разработку правил генерических замен в своей больнице. В лечебных учреждениях США, как правило, решения по генерическим заменам принимает аптечное отделение больницы, и существует всего несколько препаратов, генерики которых не принимаются врачами (например, *Фенитоин* и *Дигоксин*). В России может быть большее количество препаратов, для которых ФТК не будет разрешать генерических замен из-за оправданной озабоченности их качеством.

Терапевтические замены

Терапевтической называют замену препаратов одинакового терапевтического действия, не являющихся генерическими аналогами.

Примером терапевтической замены может быть замена *Цефрадина* на *Цефалексин*. В этом случае оба препарата обладают одинаковым спектром действия, частотой употребления, лекарственной формой и путями введения. Формулярный Комитет может посчитать терапевтически эквивалентными и препараты с разной концентрацией активного вещества. Например, *Циметидин* 400 мг два раза в день часто считается терапевтически эквивалентным *Ранитидину* 150 мг два раза в день, или *Фамотидину* 40 мг один раз в день. Следует отметить, что официально признанных терапевтических эквивалентов не существует. Решение должно приниматься самостоятельно каждым ФТК отдельной больницы.

Этап 3 . Разработка формулярного справочника.

Шаг 10. Сделать выбор между использованием в ЛПУ только формулярного списка или разработкой формулярного справочника..

Справочник должен содержать индекс указателей для облегчения работы и состоять из блоков по каждому препарату, при изменении формулярного списка не требуется дополнительных расходов на его переиздание.

В формулярный справочник должны входить следующие разделы:

Шаг 11. Разработать раздел «Политика и общая информация»

Данный раздел вносится в формулярный справочник, чтобы облегчить медицинскому персоналу больницы, и особенно врачам, понимание формулярной системы и функций Формулярно-терапевтического Комитета. Должна быть дана информация о роли и распределении ответственности среди участников формулярного процесса, включая отчетность и следование политике и регулированию. Также дается информация, обеспечивающая рациональное использование лекарственных средств, например, требования к правильному назначению препаратов. Ниже приводится перечень пунктов, обычно вносимых в этот раздел:

1. Политика и регулирование Формулярно-терапевтического Комитета;
2. Краткое описание функций Формулярно-терапевтического Комитета, включая сведения о членстве, распределении ответственности и регламенте его работы;
3. Регулирование назначения распределения и применения лекарств, включая:

- ✓ формы составления заказов на лекарственные средства;
 - ✓ положения о контролируемых лекарственных препаратах;
 - ✓ правила использования генерических и терапевтических эквивалентов;
 - ✓ автоматическое прекращение выдачи препаратов;
 - ✓ указания по использованию новых и апробационных препаратов;
 - ✓ использование пациентами собственных лекарств;
 - ✓ положения о подаче заявок на лекарственные препараты в обычном и срочном порядке;
 - ✓ использование наборов для оказания срочной медицинской помощи;
 - ✓ хранение и использование запасов препаратов в отделениях;
 - ✓ инструкции по способам введения лекарственных препаратов;
 - ✓ правила отношений с представителями производителей лекарств и оптовиков;
 - ✓ режим введения (приема) лекарственных средств;
 - ✓ правила регистрации побочных реакций и ошибок при применении лекарственных средств.
4. Регулирование работы аптечного отделения, включая часы работы, правила приема назначений, ценообразования, маркировки и упаковки препаратов, процедуры распределения лекарств по отделениям, предоставления информации о лекарствах и других услуг аптечного отделения (например, обучение пациентов, выпуск информационно-бюллетеней, т.п.).
 5. Информация об использовании формулярного справочника, включая описание структуры информационных статей, объема информации в каждой статье и поискового аппарата.

Шаг 12. Разработать формат информационных статей по лекарственным средствам

Данный раздел является главным в формулярном справочнике и представляет собой краткие монографии по каждому препарату формулярного списка. Формулярный Комитет должен принять решение о структуре монографий и объеме необходимой для включения информации.

Информационные монографии могут располагаться в формулярном справочнике следующим образом:

- в алфавитном порядке по международным непатентованным наименованиям препаратов с информацией внутри монографии о фирменных наименованиях;
- по терапевтическим классам препаратов;

Каждая монография по решению ФТК будет содержать стандартные разделы, например:

- ✓ Международное непатентованное наименование

- ✓ Наиболее известные фирменные наименования
- ✓ Состав (активные ингредиенты) комбинированных препаратов
- ✓ Фармакодинамика/фармакокинетика
- ✓ Показания
- ✓ Противопоказания
- ✓ Ограничения и предосторожности (при кормлении грудью, гериатрические и акушерские)
- ✓ Побочные явления
- ✓ Взаимодействия с другими лекарствами и пищевыми продуктами
- ✓ Стабильность
- ✓ Лекарственные формы, концентрации
- ✓ Стандартные дозировки и режим дозирования
- ✓ Терапевтические замены
- ✓ Мониторинг
- ✓ Требования к хранению
- ✓ Необходимая информация для пациента
- ✓ Класс контролируемых веществ
- ✓ Информация о стоимости

Шаг 13. Разработать раздел "Специальная информация"

Материал, содержащийся в этом разделе, может различаться в зависимости от типа учреждения. Сведения, включенные в этот раздел, должны представлять интерес для медицинского персонала ЛПУ. Обычно здесь содержится информация, которую сложно сразу найти в других источниках. Примеры сведений, часто входящих в раздел специальной информации, приводятся ниже:

- 1) Сравнительные дозировки аналогичных лекарственных препаратов;
- 2) Составы для парентерального введения;
- 3) Правила расчета дозировок лекарственных препаратов и стандартные растворители и разведения для педиатрической практики;
- 4) Список лекарственных препаратов, не содержащих сахар;
- 5) Содержание наборов экстренной медицинской помощи с указанием дозировок, концентраций, стандартных разведений препаратов;
- 6) Перечень препаратов, применение которых требует мониторинга;
- 7) Образцы входных и выходных документов, обеспечивающих работу Формулярной системы;
- 8) Таблицы взаимодействия и несовместимости лекарственных препаратов;
- 9) Порядок применения и дозировки препаратов с узким терапевтическим индексом;
- 10) Перечень препаратов, применение которых оказывает влияние на достоверность диагностических тестов;
- 11) Стоимость лекарственной терапии различных нозологических единиц;
- 12) Стандарты оказания медицинской помощи в субъекте федерации (региональные) и др.

Шаг 14. Разработать систему индексов-указателей для облегчения работы со справочником

Врачи не станут пользоваться формулярным справочником, если поиск необходимой информации затруднен. Использование различных типов индексирования значительно упрощает пользование формулярным справочником:

1. Перекрестное индексирование МНН и синонимов. Данный индекс организован в алфавитном порядке и содержит непатентованные и наиболее распространенные фирменные наименования. Он позволяет врачу быстро найти монографию по МНН или фирменному наименованию. В каждой статье приводится соответствующая сноска на номер страницы. Например:

- ✓ Офтаин: фирменное наименование пропаракаина гидрохлорида, стр. 114
- ✓ Опия настойка, на камфоре, синоним парегорика, стр. 103
- ✓ Парегорик: стр. 103
- ✓ Пропаракаина гидрохлорида: стр. 114

2. Перекрестное индексирование по терапевтическому/ фармакологическому признаку. В таком индексе перечисляются все лекарственные препараты по терапевтическим классам. Это удобно при выборе терапевтических альтернатив при определенных заболеваниях, например, при аллергии на отдельное лекарственное средство. Примером может служить следующий список, начинающийся с классификационного кода:

- ✓ 11.00 **Антигистаминные лекарственные препараты**
 - Клемастин, стр. 14
 - Хлорфенирамина малеат, стр. 14
 - Дифенгидрамина гидрохлорид, стр. 14
 - Прометазина гидрохлорид, стр. 62

3. Индексирование по показаниям. При таком индексировании в алфавитном порядке перечислены заболевания с перечнем лекарственных препаратов для их терапии. Такой индекс нужен врачу, если он хочет узнать, какие препараты внесены в формулярный список для лечения данного заболевания:

Аллергические расстройства (офтальмологические)

- ✓ Бетаметазон, стр.150
- ✓ Дексаметазон, стр.206
- ✓ Гидрокортизон, стр. 289
- ✓ Кромолин натрия, стр.394
- ✓ Преднизолон, стр.407

Гиперлипидемия

- ✓ Гемфиброзил, стр.273
- ✓ Ловастатин, стр.321

Шаг 15. Издать и распространить формулярный справочник

Внешний вид и структура формулярного справочника оказывают большое влияние на регулярность его использования. Формулярный справочник должен иметь приятный вид, легко читаться и иметь профессиональное содержание. Для начала любая больница может позволить себе издать его в

формате А4 в виде скрепленных пружиной листов или переплетенных в мягкой обложке.

Дешевле всего выпустить формулярный справочник отдельными страницами, скрепленными в папке: в этом случае, облегчается замена страниц с устаревшей информацией или добавление новых по мере включения препаратов в формуляр. Переплетенные типографским способом справочники лучше тем, что их можно выпустить карманного формата.

Существует несколько методов, применяемых для усовершенствования формы формулярного справочника и для более легкого пользования:

- Использование бумаги разного цвета для каждого раздела формуляра.
- Применение указателей на краях страниц.
- Размер формуляра такой, чтобы его легко можно было носить в кармане.
- Выделение МНН и торгового наименования в названии статьи для каждого лекарственного препарата.

Экземпляры формуляра должны находиться в каждом отделении ЛПУ, включая аптеку и провизоров, заведующих отделениями и администрацию. Формуляр должны иметь все медицинские работники. Должно иметься достаточное количество экземпляров формуляра, чтобы при необходимости производить замену порванных или потерянных. Альтернативой печатному изданию может быть наличие компьютерной версии формуляра.

Необходимо, чтобы медсестринский и врачебный персонал был хорошо ознакомлен с формуляром и умел им пользоваться. Справочник обновляется 1 раз в 6 мес.

4. этап. Процесс поддержания формулярной системы.

Работа Формулярной комиссии в ЛПУ не заканчивается после создания Формулярного списка лекарственных препаратов, а продолжается на постоянной основе. Основными видами деятельности Формулярной комиссии являются:

1. Разработка, внедрение и корректировка стандартов качества лечения (КСГ, МЭС) на основе Формулярного списка.
2. Внедрение в ЛПУ Программы оценки использования лекарственных средств.
3. Мониторинг побочных реакций при применении лекарственных препаратов.
4. Корректировка (обновление) Формулярного списка ЛПУ.

Шаг 16. На основе формулярного списка создать Протоколы ведения больных.

Формирование протоколов лечения целесообразно проводить на основе Формулярного списка лекарственных средств.

Протоколы лечения дают возможность всем пациентам получать медицинскую помощь гарантированного объема и надлежащего качества при соблюдении правил применения лекарственных средств на основе Формуляр-

ного списка. В протоколы необходимо включать только препараты, входящие в Формулярный список.

Протоколы ведения больных – это нормативные документы, содержащие требования к профилактике, лечению, реабилитации больных при определенных заболеваниях, синдромах или клинических ситуациях.

Принципы и порядок их разработки определены отраслевым стандартом № 91500.09.0001-1999 «Протоколы ведения больных. Основные положения» введенных в действие приказом МЗ РФ №303 от 03.08.1999 г.

Протоколы закладывают фундамент медицинской практике, которая в конечном итоге будут применяться во всей России. Кроме того они разрабатываются так, чтобы обеспечить достаточную гибкость при применении медицинских технологий в каждом отдельном случае.

Протокол содержит всегда следующие разделы:

- Доказанная эффективность медицинских вмешательств.
- Фармакоэкономические исследования.

Лекарственная составляющая протокола ведения больных представлена следующими разделами:

- Перечень фармакотерапевтических групп ЛС обязательного ассортимента
- Перечень ЛС дополнительного ассортимента
- Характеристика алгоритмов и особенностей медикаментозного лечения при данной модели пациента, с приведением формулярных статей ЛС.

При составлении Протокола для конкретного заболевания эксперты должны ответить на следующие вопросы, касающиеся ЛС и других методов лечения:

- ✓ *Действенность* – частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях.
- ✓ *Эффективность* – частота доказанных положительных результатов при данном заболевании в нерандомизированных когортных исследованиях.
- ✓ *Безопасность метода* – суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода лечения, рассчитывается как частота возникновения смертельных или иных тяжелых осложнений на миллион врачебных назначений или выполненных простых услуг.
- ✓ *Степень доступности* – отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений.
- ✓ *Стоимость метода лечения* – с учетом капитальных затрат, прямых и косвенных расходов.
- ✓ *Оценка «Затраты – эффективность».*

Шаг 17. Разработать и внедрить постоянную программу ОИЛС

Формулярный список можно рассматривать как основу рационального использования лекарственных средств. Тем не менее, наличие формуляра не гарантирует правильного использования препаратов. Для обеспечения правильности назначения и использования лекарств мы рекомендуем внедрение Программы ОИЛС.

Программа оценки использования лекарственных средств должна быть тщательно спланирована медицинским персоналом, и включать оценку наиболее проблематичных препаратов. Сравнивая фактическое использование препаратов с заранее выработанными критериями, ОИЛС позволяет выявить нерациональную и неоправданно дорогостоящую лекарственную терапию. Программа может быть спланирована как для проведения мониторинга использования отдельных лекарств, так и терапевтических групп препаратов или лечения определенных заболеваний.

Задачами Программы оценки использования ЛС, таким образом, являются:

- Обеспечение рационального подхода к лекарственной терапии и ее соответствия принятым стандартам лечения;
- Усиление контроля и ответственности за использованием лекарств;
- Поддержание контроля стоимости используемых лекарств;

Шаг 18. Разработать и внедрить программу мониторинга побочных эффектов лекарственных средств.

Шаг 19. Регулярно обновлять формулярный список и справочник.

Формуляр не является чем-то статичным. Если Формулярный Комитет проводит заседания ежемесячно, можно ожидать ежемесячных обновлений формулярного списка, благодаря запросам врачей больницы на включение или исключение лекарств.

Необходимо иметь четкий механизм оповещения медицинского персонала лечебного учреждения обо всех изменениях в формулярном списке. Одним из способов может быть распространение в больнице протоколов заседаний ФТК. Другой способ - рассылка в отделения информационных писем. Об изменениях в формуляре можно сообщать устно на конференциях, но письменный способ всегда более предпочтителен и надежен. Если больница имеет формуляр в виде простого перечня лекарственных средств, то заменять в нем страницы довольно просто, хотя и это требует средств.

Формулярные справочники обычно пересматриваются и переиздаются каждые год-два. Такой пересмотр касается всего содержания справочника. В новое издание вносятся монографии на все новые лекарства, измененные правила и положения, формы, стандарты лечения и т.д. Если позволяет время и средства, обновлению формулярного справочника и списка лекарств должна предшествовать Программа ОИЛС, что позволяет более профессионально и рационально относиться к включению и исключению лекарств.

Приложение 2.

Внедрение программы мониторингования НПР на ЛС и ИМН

Постоянное внедрение в медицинскую практику большого числа лекарственных препаратов делает проблему безопасности лекарственных средств актуальной во всем мире. Актуальность проблемы связана с появлением на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, обладающих высокой биологической активностью, сенсбилизацией населения биологическими и химическими веществами, нерациональным использованием ЛС, медицинскими ошибками и применением некачественных препаратов. Количество смертей, связанных с применением лекарств во всем мире исчисляется сотнями тысяч, в высокоразвитых странах побочные действия лекарств занимают 4-6 место в структуре причин смертности. Статистика свидетельствует о том, что миллионы людей получают тяжелые, подчас необратимые осложнения лекарственной терапии. Анализ, проведенных в последние годы фармакоэпидемиологических исследований, убедительно свидетельствует о том, что проблема безопасности лекарств становится не только проблемой национальной безопасности отдельных стран, но перерастает в серьезную глобальную проблему. Побочные действия могут возникать при приеме любых ЛС. Частота их при амбулаторном лечении достигает 10-20%, а 0,5-5% больных нуждаются в госпитализации для лечения осложнений, вызванных препаратами. Проблема побочных действий ЛС является не только проблемой национальной безопасности, но и серьезной экономической проблемой. Так, затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют в разных странах от 5 до 17% от общих затрат на здравоохранение.

Всемирная организация здравоохранения постоянно уделяет большое внимание этой чрезвычайно актуальной проблеме. ВОЗ координирует и поддерживает деятельность национальных центров по контролю безопасности лекарств 65 различных стран, участвующих в Международной программе по мониторингу лекарств.

Проблема безопасности ЛС еще более актуальна для развивающихся стран и для стран, находящихся в переходном социально-экономическом периоде. Это связано со слабостью контрольно – разрешительной системы, с поступлением на рынок устаревших, некачественных препаратов, с худшей подготовкой врачей в области клинической фармакологии и рядом других факторов. А РФ как раз относится к таким странам.

Поэтому в ФЗ РФ от 22.06.98. № 86 – ФЗ «О лекарственных средствах» в целях упорядочения регистрации НПР, закреплено следующее положение: «Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти в сфере здравоохранения, феде-

ральному органу контроля качества лекарственных средств и территориальным органам контроля качества ЛС, о всех случаях НПР на ЛС».

Данное положение продублировано в информационном письме МЗ РФ от 26.07.2001 № 291-22/91 «О неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств», МЗ Хабаровского края от 20.08.2001 № 4-2674 «О предоставлении сообщений о побочных реакциях лекарственных средств», отделом здравоохранения администрации г. Хабаровска от 07.09.2001 №2224 «О предоставлении сообщений о побочных реакциях ЛС».

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И КЛАССИФИКАЦИИ

По определению ВОЗ - **побочное действие (ПД) лекарственных средств** – любое действие ЛС, вредное и нежелательное для организма, которое возникает при использовании доз, применяемых для лечения, диагностики и профилактики заболеваний. В медицинской литературе понятия ПД ЛС, нежелательные побочные реакции (НПР), неблагоприятное ПД ЛС обычно используются как синонимичные выражения.

ПД ЛС проявляются различного рода патологическими симптомами и синдромами и крайне варьируют по патогенезу, клиническим проявлениям и частоте возникновения. Информация о ПД ЛС обязательно предоставляется в типовой клинико-фармакологической статье и инструкции по применению лекарственного препарата. Во многих странах периодически выпускают издания, касающиеся сводной информации о ПД ЛС. В Российской Федерации выпускается единственное официальное издание – бюллетень Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации «Безопасность лекарств; экспресс-информация». Кроме того, информация о ПД ЛС публикуется в различного рода научных журналах.

Существует множество классификаций ПД. Во многих литературных источниках ПД ЛС разделяют на 4 класса согласно определенным характеристикам:

- НПР тип А (зависимые от дозы)
- НПР тип В (независимые от дозы)
- НПР тип С (эффекты при длительном применении - синдром отмены)
- НПР тип D (отсроченные эффекты, тератогенность)

Нежелательная побочная реакция типа А (действия лекарства) - нежелательные побочные реакции, которые являются результатом фармакологического действия (их усиление).

НПР типа А возникают довольно часто, зависят от дозы (тяжесть и частота увеличиваются при увеличении дозы). Их часто можно избежать подбором индивидуальной дозы для больного. Такие эффекты обычно воспроизводятся и изучаются в условиях эксперимента, и они бывают, известны уже до поступления препарата в практику, и, как правило, являются, следствием врачебных ошибок.

Токсические эффекты могут появиться даже при незначительном превышении концентрации препарата в плазме крови, возникшем в результате его кумуляции. Особую важность это имеет для препаратов с малой шириной терапевтического действия.

Например, аминогликозидные антибиотики вызывают нефро- и ототоксичность. Главные причины увеличения концентрации препаратов в крови — нарушение режима дозирования, незнание их фармакокинетики.

При этом возникает опасность прямого токсического действия лекарства на соответствующий орган-мишень. При токсическом воздействии могут возникать необратимые морфологические изменения в тканях органов.

Другим примером является совместное использование ципрофлоксацина и эуфиллина. Ципрофлоксацин замедляет на 25% метаболизм эуфиллина, вызывая повышение концентрации последнего в крови и как следствие увеличения риска развития НПР.

Таким образом, общей характеристикой данного вида НПР является:

- относительно часты (обычно более 1 на 100);
- дозозависимы (с увеличением дозы увеличивается частота и тяжесть ПД);
- связь со временем приема ЛС обычно прослеживается;
- обычно специфичны;
- могут изучаться экспериментальным и клиническим методами;
- предсказуемы.
- являются потенциально предотвратимыми.

Нежелательная побочная реакция типа В (реакция больного) - возникают у небольшого числа больных, не зависят (или почти не зависят) от дозы препарата, возникают редко, непредсказуемы, часто относятся к числу серьезных и трудны для изучения.

И как правило возникают у больных с наличием предрасполагающих факторов (но часто о них бывает ничего неизвестно).

НПР типа В бывают:

1. Иммунологического характера

К НПР иммунологического характера относят сыпь, анафилаксия, васкулиты, воспалительные повреждения органов, специфические аутоиммунные синдромы

2. Генетически обусловленной природы

НПР типа В генетически обусловленной природы могут быть связаны с врожденными нарушениями метаболизма, дефицитом определенных ферментов, приводящих к нарушениям путей обмена или кумуляции

Недостаточность бутирилхолинэстеразы сопровождается нарушением разрушения дитилина (что ведет к длительной миорелаксации и остановке дыхания) или новокаина (что приводит к блокаде ганглиев и резкому снижению артериального давления).

Недостаточность глюкозо-фосфатдегидрогеназы сопровождается снижением активности ряда восстанавливающих ферментов (глутатионредукта-

зы, метгемоглобинредуктазы и др.), приводящим при попадании лекарственных окислителей (сульфаниламиды, нитрофураны, парацетамол, викасол, левомецетин и т. п.) в организм к возникновению гемолиза эритроцитов и образованию метгемоглобина.

Недостаточность ацетилтрансферазы сопровождается нарушением реакции ацетилирования апрессина, новокаинамида, изониазида, сульфадимезина и др. Возникает так называемый синдром красной волчанки — в крови появляются антиядерные антитела, больные жалуются на головную боль, тошноту, рвоту, появляются сыпь, лихорадка, тахикардия, выпот в плевральной полости.

Недостаточность каталазы сопровождается замедлением распада перекиси водорода в организме. Возникает гипокаталазия, которая у подростков проявляется изъязвлением десен, выпадением зубов, гангреной челюсти и т. п. С наступлением половой зрелости заболевание исчезает, однако у этих людей сохраняется высокая чувствительность к этанолу и при орошении у них ран перекисью водорода пузырьки кислорода не образуются, а цвет крови становится коричнево-черным.

Наследственная аномалия саркоплазматического ретикулула сопровождается нарушением фиксации кальция на актомиозине и общего кислотно-основного равновесия при применении кофеина, галотана, барбитуратов и других препаратов, используемых в основном в анестезиологической практике. При этом возникает злокачественная гипертермия до 42°C, тахикардия—фибрилляция, резкое повышение артериального давления, нарушение дыхания, Все это нередко заканчивается гибелью больного.

3. Опосредованные нежелательные эффекты.

- ✓ дисбактериоз — качественное и количественное нарушение естественной микрофлоры кишечника и его крайнее выражение - суперинфекция;
- ✓ гиповитаминоз;
- ✓ угнетение иммунитета и снижение реактивности макроорганизма к инфекции.

Основной характеристикой НПР В будут являться следующие признаки:

- относительно редки (обычно менее 1 на 1000);
- связь со временем приема ЛС обычно прослеживается;
- часто имеют место предрасполагающие факторы;
- низкая базовая (спонтанная) частота;
- обычно специфичны;
- часто являются тяжелыми ПД и высокой летальностью.

Нежелательная побочная реакция тип С (эффекты при длительном применении - синдром отмены)

Особое место среди нежелательных эффектов от применения лекарственных препаратов занимает синдром отмены, возникающий при быстрой

отмене препарата после длительного назначения. Синдром отмены развивается при использовании клонидина, непрямых антикоагулянтов, глюкокортикоидов, β -блокаторов, фуросемида, гепарина. Синдром абстиненции – при сформированной лекарственной зависимости в результате отмены барбитуратов, транквилизаторов, опиатов.

Общей характеристикой данной группы является следующее:

- относительно редки;
- возникают после длительного приема препарата;
- не всегда ясно определяется интервал между началом лечения и развитием ПД;
- низкая базовая (спонтанная) частота;
- обычно специфичны;
- часто являются тяжелыми и малообратимыми ПД;
- трудны для диагностики.

Нежелательная побочная реакция тип D (отсроченные эффекты, тератогенность)

Под мутагенностью понимают воздействие ЛС на геномный аппарат гамет (ряд антибластомных средств), онкогенность – свойство ЛС вызывать или способствовать развитию опухолей (ряд антибластомных средств, эстрогены). *Побочные эффекты, проявляющиеся в виде эмбриотоксического, тератогенного и фетотоксического действия.*

Лекарственные препараты и в терапевтических, и в токсических концентрациях способны вызвать эмбриотоксическое, тератогенное и фетотоксическое действие.

Эти варианты нежелательного действия могут быть следствием прямого токсического влияния на плод, а также результатом нарушений гемодинамики в фето-плацентарной системе, гормонального, витаминного, минерального баланса в организме беременной женщины и ее плода.

Эмбриотоксический эффект возникает в первые 3 нед после оплодотворения, при этом неимплантированная бластоциста, как правило, погибает. Этот эффект могут вызвать: гормоны (эстрогены, прогестагены, соматотропный гормон, дезоксикортикостерона ацетат), антиметаболиты (меркаптопурин и др.), барбитураты, сульфаниламиды, антимитотические средства (колхицин и др.), фторсодержащие вещества, никотин и др.

Тератогенный эффект возникает от начала 4-й до конца 10-й недели беременности. Он заключается в нарушении дифференцировки тканей плода, возникают аномалии внутренних органов и систем.

По степени опасности для человеческого плода различают 5 групп риска применения лекарств при беременности, предложенных Американской администрацией по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами – **FDA (Food and Drug Administration)** и официальной информации производителей:

A – лекарства, которые были приняты большим количеством беременных и женщинами детородного возраста без каких-либо доказательств их влияния на частоту развития врожденных аномалий или повреждающего действия на плод.

B – лекарства, которые принимались ограниченным количеством беременных и женщин детородного возраста без каких-либо доказательств их влияния на частоту врожденных аномалий и повреждающего действия на плод. При этом в исследованиях на животных не выявлено увеличения частоты повреждений плода или такие результаты получены, но доказанной зависимости полученных результатов с применением препарата не выявлено.

C – лекарства, которые в исследованиях на животных продемонстрировали тератогенное или эмбриотоксическое действие. Имеются подозрения, что они могут вызвать обратимое повреждающее воздействие на плод или новорожденных (обусловленное фармакологическими свойствами), но не вызывающее развитие врожденных аномалий. Контролируемые исследования на людях не проводились.

D – лекарства, вызывающие или подозреваемые в том, что они могут вызвать врожденные аномалии или необратимые повреждения плода. Следует соотносить риск для плода с потенциальной пользой от применения лекарственного препарата (Таблица 1).

X – лекарства с высоким риском развития врожденных аномалий или стойких повреждений плода, поскольку имеются доказательства их тератогенного или эмбриотоксического действия как у животных, так и у человека. Не следует применять во время беременности (Таблица 2).

Основной характеристикой данной группы НПР является следующее:

- относительно редки;
- развиваются отсрочено (через месяцы, годы);
- часто являются тяжелыми и малообратимыми ПД;
- крайне трудны для диагностики;
- требуют особых методов выявления.

МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. МЕТОД СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ

Поскольку ПД ЛС широко варьируют по частоте встречаемости и патогенезу, не существует единого метода их выявления. В качестве источников информации и методов выявления ПД лекарств используют

- экспериментальный метод (доклинические исследования);
- клинические исследования;
- метод спонтанных сообщений;
- метод регистрации диагнозов;
- метод мониторинга с учетом выписанных рецептов;

- метод учета заболеваемости и потребления лекарств;
- исследования «случай-контроль»;
- исследования с длительными наблюдениями за больными.

Таблица 1.

ЛС обладающие тератогенным действием (категория D)		
Антибиотики	Тетрациклин	Дисколлорация зубов, гипоплазия зубной эмали
Антидепрессанты	Литий	Врожденные заболевания сердца, зоб, гипотония, неонатальный цианоз
	Диазепам Имипрамин	Гипотермия, гипотония, раздвоение и аномалии конечностей Нарушения со стороны органов дыхания, дефекты конечностей, тахикардия, задержка мочи, неонатальный дистресс-синдром
	Нортриптилин	Неонатальный дистресс-синдром, цианоз, гипертония, тремор, задержка мочи
Анальгетики	Аспирин	Неонатальное кровотечение, внутричерепное кровотечение у недоношенных, стойкая гипертензия легочной артерии
	Индометацин	Неонатальная гипертензия легочных артерий, нарушение сердечно-легочной адаптации, смерть плода.
	Колхицин	Спонтанные аборты, трисомия 21
Антикоагулянты	Варфарин	Эмбриопатия, задержка развития, атрофия зрительного нерва, судороги, кровотечение, приводящее к летальному исходу
Противосудорожные	Фенобарбитал	Ухудшение слуха, угнетение ЦНС, анемия, тремор, синдром отмены, гипертензия
	Фенитоин	Аномалии конечностей и черепно-лицевого отдела, задержка умственного развития, врожденные заболевания сердца, кровотечения
	Вальпроат натрия Этосуксимид	Расщелина позвоночника Монголоидная внешность, короткая шея, лишний сосок, задержка развития, дермоидная фистула
Гипотензивные	Гидрохлортиазид	Холестаз, панкреатит
	Резерпин	Гиперемия слизистой носа, летаргия, гипотермия, брадикардия
Противоопухолевые	Азатиопирин	Стеноз легких, полидактилия, лицевой дисморфогенез
	5-фторурацил	Аборты, дефекты черепно-лицевого отдела
	Меркаптопурин	Аборты, дефекты черепно-лицевого отдела
	Метотрексат	Отсутствие лобной кости, сращение костей черепа, аборты, задержка послеродового развития
	Винкристин	Маленький плод, неправильное положение плода
Антитиреоидные	Метимазол	Зоб, изъязвление срединного отдела волосистой части головы
Гипогликемические	Хлорпропамид	Частые пороки развития, гипогликемия (бутамид, букарбан, глибутид, глибенкламид).
Анксиолитики	Хлордиазепоксид	ции, гипервозбудимость
Витамины	Витамин А в дозах свыше 10.000 МЕ в сутки	Дефекты сердечно-сосудистой системы, ушных раковин и др.

Таблица 2

Лекарственные средства, абсолютно противопоказанные в период беременности (категория X)

Лекарства	Последствия для плода
Аминоптерин	Множественные аномалии, постнатальная задержка развития плода, аномалии черепно-лицевого отдела, смерть плода.
Андрогены	Вирилизация, укорочение конечностей, аномалии трахеи, пищевода, дефекты сердечно-сосудистой системы.
Диэтилстилбестрол	Аденокарцинома влагалища, дефекты шейки матки, пениса, гипотрофия яичек.
Стрептомицин	Глухота.
Дисульфирам	Спонтанные аборт, расщепление конечностей, косолапость.
Эрготамин	Спонтанные аборт, симптомы раздражения ЦНС.
Эстрогены	Врожденные дефекты сердца, феминизация мужского плода, аномалии сосудов.
Газовые анестетики (галотан) Иод ¹³¹	Спонтанные аборт. Кретинизм, гипотериоз.
Метилтестостерон	Маскулинизация женского плода.
Прогестины	Маскулинизация женского плода, увеличение клитора, пояснично-крестцовое сращение.
Хинин	Задержка психического развития, ототоксичность, врожденная глаукома, аномалии мочеполовой системы, смерть плода.
Талидомид	Дефекты конечностей, аномалии сердца, почек и желудочно-мышечного тракта.
Триметадон	Характерное лицо (V-образные брови и низко поставленные глаза), аномалии сердца, глаз, задержка психического развития.
Ретиноиды - аналоги витамина А (изотретиноин-роаккутан, этретионат, тигазон, аци-третин)	Аномалии конечностей, черепно-лицевых отделов, аномалии сердца и ЦНС, мочеполовой системы, недоразвитие ушных раковин.

Многие врачи считают, что весь спектр ПД применяемых ЛС хорошо известен и отражен в инструкции по применению лекарственного препарата или типовой клинико-фармакологической статье. Однако это не соответствует действительности. Многие виды ПД лекарств (особенно редко встречающиеся побочные действия, особые виды токсичности: онкогенность, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность; фармакогенетические ПД) могут быть выявлены только при длительном и тщательном наблюдении уже при широком использовании ЛС в клинической практике.

Основной метод выявления ПД ЛС – метод спонтанных сообщений, который состоит в том, что работники всех специальностей информируют соответствующие контролирующие органы о выявляемых ПД ЛС. Метод особенно эффективен в выявлении фармакодинамических, иммунных и аллергических, фармакогенетических, отчасти – токсических ПД. Так, методом спонтанных сообщений был выявлен «серый синдром» у новорожденных при использовании хлорамфеникола, тромбоэмболический синдром при использовании оральных контрацептивных средств, поражение клапанного аппарата сердца при применении дексфенфлурамина, аритмии при использовании астемизола и так далее. К числу достоинств метода относят экономичность, простоту, возможность контролировать лекарственный препарат в течение всего периода его клинического использования; метод позволяет выявлять ранее неизвестные и редкие ПД, охватывает большие контингенты амбулаторных и стационарных больных и широкий круг лекарственных препаратов. Недостатком метода спонтанных сообщений является невозможность выявить весь спектр ПД лекарственного препарата и истинную частоту возникновения ПД. Метод неэффективен в выявлении отсроченных ПД, затруднена интерпретация полученных данных из-за неполных и неточных сведений в сообщениях. Как правило, сообщается не обо всех выявляемых ПД ЛС, даже в странах с хорошо отлаженной системой контроля безопасности лекарств присылается не более 10% сообщений от числа выявляемых серьезных ПД. Причину низкой сообщаемости о ПД специалисты объясняют следующими причинами: наивностью (уверенность врачей в том, что для применения разрешены только безопасные лекарства), страхом (возможность привлечения к ответственности), чувством вины (сомнениями в отношении правильности выбранного лечения), амбициями, игнорированием существующих требований, стеснительностью, ленью и неграмотностью в областях клинической фармакологии, фармакотерапии, особенно в части ПД ЛС. Поступление неполной информации формирует проблему – недооценку частоты возникновения ПД, в результате чего складывается мнение о редком развитии серьезных ПД ЛС, что не соответствует действительности: об этом свидетельствует мировая статистика.

В настоящее время согласно Федеральному закону от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», статья 41:

«1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти в сфере здравоохранения, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральному органу контроля качества лекарственных средств и территориальным органам контроля качества лекарственных средств о всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

2. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренным пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их про-

фессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации»

Субъектами обращения лекарственных средств называют физические и юридические лица, осуществляющие разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

Основываясь на опыте многих стран целесообразно сообщать информацию

- обо всех ПД новых лекарственных препаратов (новыми считаются препараты в течение 3-х лет с момента их регистрации);
- о неизвестных и неожиданных эффектах традиционно применяемых препаратов;
- о серьезных ПД всех лекарственных препаратов;
- о наблюдениях, в которых имеются четкие доказательства, что препарат вызывает ПД (например, положительная реакция на повторное применение лекарственного препарата);
- об опыте и результатах научных исследований, при которых выявляются ПД лекарственных препаратов.

Помимо этого, в ряде стран подлежат регистрации нарушения лабораторных показателей при использовании ЛС, осложнения, возникающие в результате погрешностей в процессе производства лекарств, а также отсутствие терапевтического эффекта, развитие толерантности и резистентности, случаи выявления и последствия применения фальсифицированных лекарственных препаратов, последствия случайной или преднамеренной передозировки лекарственных препаратов. В ряде стран также проводится учет ПД при применении биологически активных добавок, препаратов альтернативной медицины (например, народной).

УРОВНИ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЛЕКАРСТВ

Целесообразно выделить 4 уровня контроля за безопасностью лекарств:

1-й уровень – практические врачи;

2-й уровень – формулярная комиссия лечебно-профилактического учреждения;

3-й уровень – органы управления здравоохранением субъекта Российской Федерации (ФТК МЗ Хабаровского края);

4-й уровень – органы управления здравоохранением Российской Федерации.

1-й уровень. При фармакотерапии врачи должны следить не только за эффективностью применения ЛС, но и за безопасностью лекарственной терапии. Для этого практические врачи должны использовать клинические,

лабораторные, инструментальные, морфологические методы контроля за ПД ЛС. Лечащий врач на основании клинико-фармакологической характеристики используемого ЛС, особенностей больного и реальных возможностей выбирает методы контроля за безопасностью проводимой терапии и кратность их выполнения у конкретного больного. В том случае, если лечащий врач затрудняется с выбором методов, он может обратиться к клиническому фармакологу лечебно-профилактического учреждения, который должен дать рекомендации по выбору методов контроля и кратности их выполнения у каждого конкретного больного. При возникновении у больного патологических симптомов или синдромов, подозрительных на ПД ЛС, каждый медицинский работник лечебно-профилактического учреждения (фельдшер, медицинская сестра) должен в обязательном порядке уведомить лечащего или дежурного врача. (Приложение 1).

2-й уровень. Лечащий врач или заведующий отделением заполняют карту-извещение о возникших ПД ЛС. Пример формы карты-извещения представлен в приложении 1. В лечебно-профилактических учреждениях форма карты-извещения должна быть доступной всем сотрудникам учреждения. Заполненную форму лечащий врач направляет в формулярную комиссию лечебно-профилактического учреждения. Формулярная комиссия проводит сбор, регистрацию и анализ, поступающих карт-сообщений и принимает соответствующие решения, которые могут заключаться в организационных, методических, образовательных мерах на уровне лечебно-профилактического учреждения. Формулярная комиссия лечебно-профилактического учреждения на основании поступающих данных информирует краевую формулярную комиссию при Министерстве здравоохранения Хабаровского края о зарегистрированных ПД ЛС по определенной форме. (Приложение 2).

3-й уровень. Краевая формулярная комиссия проводит сбор, регистрацию и анализ, поступающей информации от формулярных комиссий лечебно-профилактических учреждений, информирует Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также принимает соответствующие решения на уровне МЗ Хабаровского края.

4 уровень. Федеральный уровень.

В 1969 г. в Советском Союзе был организован *Всесоюзный центр по изучению побочного действия лекарств Минздрава СССР*, выполняющий весьма важные функции по выявлению, анализу, систематизации сообщений о побочных реакциях, подготовке предложений для Минздрава СССР об ограничении или запрещении применения отдельных препаратов, а также по предоставлению медицинским и фармацевтическим работникам информации по вопросам безопасности лекарственных средств и профилактики возникновения лекарственных осложнений.

После распада СССР в течение 6 лет в России не было национального центра по контролю безопасности лекарств. Часть функций центра в течение указанного времени выполнял Фонд по изучению эффективности и безопасности лекарств, организованный *на базе кафедры общей и клинической фар-*

макологии Российского Университета дружбы народов, основным научным направлением которой является изучение вопросов безопасности лекарств и их рационального применения.

В 1997 г., благодаря усилиям сотрудников кафедры общей и клинической фармакологии РУДН, Минздрав России создал на ее базе Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств. В настоящее время на территории Российской Федерации действует Федеральный Центр по контролю побочных действий лекарств Минздрава РФ (приказ №114 от 14 апреля 1997г. Минздрава РФ).

Работа Федерального центра получила высокую оценку Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и в конце 1997 г. Россия была принята в качестве полноправного члена в Программу ВОЗ по международному мониторингу лекарств.

С июля 1999 года Федеральный центр по контролю побочных действий лекарств Министерства здравоохранения Российской Федерации функционирует на базе Отдела токсикологии и изучения побочного действия лекарств Института доклинической и клинической экспертизы лекарств Научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС Министерства здравоохранения Российской Федерации. Федеральный центр по контролю побочных действий лекарств создан для выполнения мероприятий по выявлению, учету и анализу данных об осложнениях лекарственной терапии, а также для разработки предложений по их профилактике и лечению.

Основными задачами центра являются:

- организация работы по выявлению и учету побочных реакций лекарств;
- анализ и систематизация данных о побочных реакциях отечественных и зарубежных лекарственных препаратов, в том числе по отечественным и зарубежным публикациям;
- подготовка и представление Министерству здравоохранения Российской Федерации обобщенных данных о побочных реакциях ЛС для принятия необходимых оперативных мер: изменения инструкций по применению, изменения рекомендуемых доз, запрещение применения лекарственных препаратов в медицинской практике и др.;
- организация работы по широкому ознакомлению медицинских и фармацевтических работников, а также населения с вопросами безопасности ЛС;
- подготовка методических рекомендаций по профилактике и лечению осложнений лекарственной терапии.

Поступление информации о НПР на ЛС в Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств МЗ РФ (103051, Москва, Петровский бульвар, 8, тел. (095) 200-27-91, 434-52-44, факс (095) 209-68-58, 434-02-09, электронная почта pharmcenter@mtu net.ru, vlad@med.pfu.edu.ru), осуществляется либо краевой формулярной комиссией, если такова отсутствует, то непосредственно из ЛПУ. При развитии серьезных НПР, а так же неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению препа-

рата, информация направляется не позднее 7 дней с момента выявления. В остальных случаях информация о НПР не соответствующим критериям «серьезные» или «неожиданные» направляется не позднее 15 дней с момента регистрации НПР.

Критериями понятия «серьезных ПД» действий являются смерть, угроза для жизни, госпитализация или ее продление, стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность, врожденные аномалии/пороки развития, развитие опухоли.

Критерием понятия «неожиданные ПД» являются ПД, не отраженные в инструкции по применению лекарственного препарата.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНИ ДОСТОВЕРНОСТИ ПРИЧИННО–СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ «ЛЕКАРСТВО-ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»

При возникновении у больного, получающего фармакотерапию, клинических, лабораторных и/или инструментальных симптомов всегда возникает вопрос: не вызваны ли данные изменения применением ЛС, то есть не является ли регистрируемая симптоматика ПД применяемых лекарств? Для ответа на этот вопрос необходимо владеть глубокими знаниями в части ПД ЛС и методикой дифференциальной диагностики ПД лекарств и нефармакогенной патологии (при наличии клинического фармаколога в лечебно-профилактическом учреждении – это область его работы). Одной из методик дифференциальной диагностики ПД ЛС является методика определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-ПД», которая предполагает, в том числе проведение дифференциального диагноза с целью получения доказательств того, что именно конкретный препарат явился причиной возникших у больного патологических изменений.

Анализ существующих методических подходов в определении степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-ПД» позволяет прийти к выводу о том, что в разных странах имеются различия в классификациях степеней достоверности, смыслового содержания терминов, а также используемых методов оценки причинно-следственной связи. В литературе насчитывается более 25 методов определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-ПД». С практической точки зрения в первую очередь представляют интерес критерии ВОЗ, которая координирует работу по мониторингу ПД лекарств. Согласно данной методике выделяют шесть степеней достоверности причинно-следственной связи «лекарство-ПД» (Таблица 3).

При определении степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-ПД» часто используют вопросники, ориентированные на получение конкретных, необходимых для определения степени достоверности ответов, которые иногда оцениваются количественно. Определенное число баллов соответствует определенной степени достоверности. Для примера приведен

алгоритм Naranjo С. А. (1981), который широко используют во многих странах (Таблица 4).

Таблица 3

Определение причинно-следственной связи «лекарство-ПД», по рекомендациям ВОЗ

Степень достоверности	Критерии
Определенная	Клинические проявления ПД, включающие нарушения лабораторных показателей <ul style="list-style-type: none"> - возникают в период приема ЛС (связаны по времени); - не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений; - регрессируют после отмены ЛС; - возникают вновь при повторном назначении ЛС.
Вероятная	Клинические проявления ПД, включающие нарушения лабораторных показателей <ul style="list-style-type: none"> - возникают в период приема ЛС (связаны по времени); - вряд ли могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений; - регрессируют после отмены ЛС; - ответная реакция на повторное назначение ЛС неизвестна.
Возможная	Клинические проявления ПД, включающие нарушения лабораторных показателей <ul style="list-style-type: none"> - возникают в период приема ЛС (связаны по времени); - могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений; - реакция после отмены ЛС неясная.
Сомнительная	Клинические проявления ПД, включающие нарушения лабораторных показателей <ul style="list-style-type: none"> - четко не связаны с приемом ЛС; - могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений.
Не подлежит классификации	Сообщения о подозреваемом ПД нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.

Таблица №4

Опросник Naranjo С. А. (1981) для выявления степени связи возникшего симптомокомплекса с приемом лекарственного препарата.

ВОПРОС		Да	Нет	Неизвестно
1	Были ли ранее <i>достоверные</i> сообщения об этой реакции?	+1	0	0
2	Реакция развилась после введения подозреваемого ЛС?	+2	-1	0
3	Улучшилось ли состояние больного (проявления реакции) после прекращения приема ЛС или после введения специфического антидота?	+1	0	0
4	Возобновилась ли реакция после повторного введения ЛС?	+2	-1	0
5	Есть ли еще причины (кроме ЛС), которые могли вызвать реакцию?	-1	+2	0
6	Было ли ЛС обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7	Была ли реакция более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0
8	Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное ЛС при любых прежних его приемах?	+1	0	0
9	Была ли реакция подтверждена объективно?	+1	0	0
10	Отмечалось ли повторение реакции после назначения плацебо?	-1	+1	0

Категории степеней достоверности взаимосвязи «лекарство-ПД» по шкале Naranjo С. А. в результате ответов на 10 вопросов определяются как:

определенная	9 и более баллов;
вероятная	5-8 баллов;
возможная	1-4 балла;
сомнительная	0 и менее баллов.

**Примерная форма извещения о побочном действии
лекарственного средства**

**Извещение о побочном действии (ПД)
лекарственного средства (ЛС)**

В Формулярную комиссию

(наименование ЛПУ)

Ф.И.О., возраст, пол больного, № истории болезни (амбулаторной карты),
дата поступления _____

Клинический диагноз _____

Отделение _____ Лечащий врач _____

Аллергологический анамнез _____

Описание ПД, предполагаемый вид ПД, предполагаемое ЛС (наименование,
путь введения, режим введения, доза, дата назначения)

Дата/время появления ПД _____

Дата/время купирования ПД _____

Методика купирования ПД

Иная лекарственная терапия, проводимая на момент возникновения ПД

—

Данные лабораторных, инструментальных, морфологических методов ис-
следования _____

--

Дата	Подпись лечащего врача Подпись заведующего отделением
-------------	--

Извещение о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции (НПР)
 лекарственного средства (ЛС)

(наименование медицинского учреждения и имя отправителя
 (почтовый адрес, тел. факс.))

I ИНФОРМАЦИЯ О БОЛЬНОМ			исход НПР (отметить)		
ФИО /или инициалы	возраст	пол	А - выздоровление без последствий	С – без перемен	Е – смерть, возможно, связана с ЛС
			В – выздоровление с последствиями	Д – смерть в результате приема ЛС	Ф – причина смерти не известна
Описание НПР (включая данные лабораторных и др. исследований)					

II ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ ЛС						
ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛС (торговое название, международное непатентованное наименование, название ингредиентов, фирма-производитель)						
Разовая доза		Суточная доза		Частота приема		Способ введения
Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НПР (отметить)				Да	Нет	Неизвестно
Отмечено ли повторение НПР после повторного назначения ЛС				Да	Нет	Неизвестно
ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ЛС						
Даты назначения (с/по)					Продолжительность терапии до начала НПР	
День	Месяц	Год	День	Месяц	Год	

III СОПУТСТВУЮЩИЕ ЛС И АНАМНЕЗ

Сопутствующие ЛС и показания к их назначению (исключая ЛС для коррекции НПР). Названия ЛС, дозы, сроки назначения.

Другие данные анамнеза и факторы риска (заболевания, аллергия, беременность, вредные привычки)

IV МЕРЫ КОРРЕКЦИИ НПР

Отмена ЛС	Снижение дозы ЛС	Без коррекции	Лекарственная терапия НПР (какие лекарства применялись)	Отмена сопутствующих ЛС (какие ЛС отменены)

V ДРУГИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНИКИ, ЛЕЧЕНИЯ, ИСХОД

--

Дата заполнения _____ Должность _____

Подпись _____

Внедрение программы оценки использования лекарственных средств

В настоящее время одной из наиболее актуальных проблем отечественного здравоохранения является рациональное использование лекарственных препаратов.

Рациональное использование лекарств во многом обусловлено способностью врача, выделять основное звено в развитии заболевания у конкретного пациента, правильно выбирать препарат, определять его дозу и режим введения, предвидеть возможные неблагоприятные побочные эффекты, в том числе и от взаимодействия с другими средствами, предупреждать необоснованное дублирование препаратов. Успех терапии также зависит от совместной работы всех звеньев лечебного учреждения, включая аптечный и медсестринский персонал.

Внедрение формулярной системы повышает доступность лекарственных средств, обеспечивает в определенной мере социальную защиту пациентов и повышает контроль затрат при проведении терапии. Тем не менее, наличие в лечебном учреждении формулярного списка лекарств, утвержденного для применения и закупок, не гарантирует их правильного назначения и использования.

Одним из основных компонентов рационального использования лекарственных препаратов является программа оценки использования лекарственных средств.

Механизмом обеспечения правильного назначения и использования лекарств является Программа Оценки Использования Лекарственных Средств (ОИЛС). Такая программа может, является составной частью **формулярной системы**, но может и проводиться отдельно. Оценка использования лекарственных средств должна быть тщательно спланирована для работы с наиболее проблемными лекарствами и аспектами их применения. Программа исполняется медицинским персоналом лечебных учреждений и является непрерывным процессом. Основанная на критериях, она обеспечивает затратно-эффективное рациональное назначение и использование лекарственных препаратов путем сравнения их реального использования с установленными стандартами. Программа разрабатывается как для анализа применения отдельных препаратов, так и рациональности терапии конкретных заболеваний. При выявлении проблем с использованием лекарственных препаратов, Программа позволяет найти подходы к их решению и принять соответствующие меры для улучшения использования лекарственных средств, включая проведение усовершенствования врачей, предоставление необходимой медицинской информации, изменения в лечебной практике или больничном формуляре лекарственных средств.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ ОИЛС

Критерии - это заранее определенные параметры назначения и использования лекарственных средств, разработанные в рамках программы ОИЛС, с которыми производится сравнение реальной практики. Критерии должны разрабатываться или отбираться высококвалифицированными специалистами больницы и подтверждаться данными принятых в стране компендиумов лекарственных средств, объективной лекарственной информацией и специальной литературой.

Пороговые величины являются процентным показателем соответствия лекарственной терапии принятым нормам (от 0% до 100%). Например, установленный порог для определенного вида лекарственной терапии в 95% означает, что в 95% случаев данная лекарственная терапия соответствует принятому стандарту (другими словами, допускается отклонение от стандарта не более чем в 5% случаев).

Перспективный метод ОИЛС заключается в анализе назначений лекарственных препаратов до их получения пациентом. Такой вид оценки предотвращает врачебные ошибки и позволяет индивидуализировать терапию.

Текущий метод ОИЛС подразумевает анализ назначений препаратов и мониторинг текущей терапии. Такой вид оценки позволяет скорректировать лекарственную терапию на основе постоянно проводимых диагностических и лабораторных анализов.

Ретроспективный метод ОИЛС заключается в анализе произведенных назначений и использования лекарственных препаратов. Несмотря на то, что такой метод не позволяет скорректировать уже проведенную терапию, он может оказать влияние на выбор терапии в будущем и на пересмотр программ усовершенствования персонала.

Принимаемые меры (вмешательства) представляют комплекс разработанных комитетом по ОИЛС мер для устранения недостатков, выявленных при проведении оценки.

ОСНОВНЫЕ ШАГИ ПРОГРАММЫ ОИЛС

Ниже перечислены шаги внедрения базисной программы ОИЛС. Весь процесс состоит из этапов планирования, сбора и оценки данных, принятия мер и анализа эффективности программы ОИЛС.

ЭТАП 1: ПЛАНИРОВАНИЕ

- Шаг 1. Создайте комитет по ОИЛС
- Шаг 2. Разработайте политику и регулирование его деятельности
- Шаг 3. Определите отделения больницы, в которых используются лекарственные препараты (например, терапевтическое, интенсивной терапии, реанимационное, радиологическое, хирургическое и т.д.)
- Шаг 4. Определите группы препаратов для проведения ОИЛС

- Шаг 5. Отберите конкретные лекарственные препараты для оценки и необходимые ресурсы для сбора данных и анализа.
- Шаг 6. Определите аспекты оценки использования лекарственных препаратов (показания, дозировки, лекарственные формы, пути введения и т.д.).
- Шаг 7. Отберите или разработайте критерии и установите пороговые величины оценки каждого лекарственного препарата.
- Шаг 8. Разработайте методологию проведения ОИЛС.
- Шаг 9. Ознакомьте медицинский персонал с программой ОИЛС и выбранными критериями

ЭТАП 2. СБОР И ОЦЕНКА ДАННЫХ

- Шаг 10. Проведите сбор данных.
- Шаг 11. Проведите оценку данных и определите проблемы с использованием лекарственных средств.

ЭТАП 3: ПРИНЯТИЕ МЕР

- Шаг 12. Распространите результаты ОИЛС среди медицинского персонала ЛПУ.
- Шаг 13. Разработайте меры для устранения выявленных проблем.
- Шаг 14. Проведите повторную оценку проблемных аспектов использования лекарств и проверьте их устранение в результате принятых мер.
- Шаг 15. Распространите результаты повторной оценки.

ЭТАП 4: ОЦЕНКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОГРАММЫ ОИЛС

- Шаг 16. Оцените годовые результаты проведенных мероприятий по ОИЛС и составьте перспективный план работы по программе на следующий год.

ЭТАП 1: ПЛАНИРОВАНИЕ

Шаг 1. Создайте комитет по ОИЛС

Как и внедрение формулярной системы, проведение ОИЛС является ответственностью медицинского персонала лечебного учреждения. В лечебно-профилактическом учреждении учреждается специальный комитет, отвечающий за разработку и проведение программы оценки использования лекарственных средств. Если в ЛПУ уже существует Формулярно-терапевтический Комитет, он может взять на себя ответственность за проведение программы или создать подкомитет ОИЛС. В любом случае, члены комитета ОИЛС должны осуществлять свою деятельность в тесном сотрудничестве с администрацией ЛПУ и другими больничными организациями.

Комитет по ОИЛС несет ответственность за формирование политики и регулирования оценки использования лекарственных средств, планирование и организацию пошаговой деятельности, и, самое главное, за разработку или отбор критериев оценки использования препаратов, их анализ и проведение на этой основе необходимых мероприятий. Члены комитета по ОИЛС, как правило, сами не осуществляют сбор необходимых данных, но отвечают за квалификацию персонала, привлекаемого к этой работе.

Шаг 2. Разработайте политику и регулирование его деятельности

Комитет по ОИЛС должен, прежде всего, разработать и утвердить свой состав, политику и регулирование своей деятельности, поставить четкие цели и задачи. Ниже приводятся рекомендуемые ключевые элементы политики комитета по ОИЛС:

Статус программы оценки лекарственных средств в ЛПУ: В приказе главного врача лечебного учреждения о создании комитета по ОИЛС должно быть четко указано на ее постоянный характер. Это должно стать основой политики больницы с тем, чтобы медицинский персонал не воспринимал программу ОИЛС как однократное мероприятие для решения временно возникающих проблем.

Цели и задачи: Комитет по ОИЛС в сотрудничестве с Формулярно-терапевтическим Комитетом и совместно с аптечным отделением больницы, несет ответственность за правильное, безопасное и эффективное использование лекарственных средств в больнице. Это достигается путем создания и внедрения постоянной, основанной на критериях программы оценки лекарственных средств. Результатом такой программы может стать включение новых препаратов в формулярный список или исключение из него, введение ограничений на использование некоторых препаратов, создание, при необходимости, образовательных программ для улучшения использования лекарств.

Состав комитета: Состав комитета по ОИЛС зависит от решений, принятых в Шаге 1. Обычно в состав комитета входят авторитетные специалисты, определяющие использование лекарственных препаратов в клинике (заведующие терапевтическими, неврологическими, хирургическими отделениями) и другие специалисты, например реаниматологи и педиатры, представители среднего медицинского персонала и провизоры больничной аптеки. Зачастую привлекаются специалисты на временной основе, под конкретную программу оценки использования лекарственных средств, для разработки критериев оценки, анализа данных, разработки и проведения коррективных мероприятий.

Председатель и секретарь комитета выбираются в соответствии с утвержденными процедурами комитета по ОИЛС. Как правило, секретарем комитета выбирается провизор больничной аптеки или клинический фармаколог больницы.

Регламент работы комитета: Регламент работы комитета по ОИЛС зависит от поставленных задач, потребностей больницы и имеющихся ресурсов.

Минимально, должно проводиться ежегодное заседание комитета для планирования деятельности, и заседания для оценки и анализа полученных данных, разработки коррективных мероприятий, пересмотра программы. На начальных этапах внедрения программы могут потребоваться ежемесячные заседания для обсуждения проблем внедрения и корректировки задач; при нормально функционирующей программе достаточно проведения ежеквартальных встреч специалистов.

Продолжительность полного цикла программы: Цикл программы ОИЛС включает следующие этапы:

1. Выбор лекарств и критериев для оценки
2. Сбор данных и их оценка
3. Принятие мер
4. Оценка эффективности программы ОИЛС

Рекомендуемая продолжительность цикла - один год. Для удобства цикл ОИЛС следует увязывать с началом годового плана ЛПУ или подведением итогов годовых закупок, если для проведения программы необходима закупочная информация (например, если основой выбора препаратов для оценки служит АВС-анализ).

Оцениваемые аспекты использования ЛС: оцениваемые аспекты использования лекарств зависят от выбора конкретных препаратов и задач ЛПУ. Комитет по ОИЛС может определить приоритетные аспекты использования препаратов при разработке критериев оценки ЛС в больнице и включить их в свою политику. Это необходимо сделать, поскольку не существует универсальных критериев, и их выбор зависит от конкретных условий работы ЛПУ (профиль ЛПУ, наличие лабораторного и бактериологического оборудования, наличие специалистов, бюджет лекарственных закупок). Наиболее важные могут включать:

1. Обоснование использования
 - Показания
 - Противопоказания
2. Аспекты процесса использования
 - Побочные эффекты
 - Мероприятия при передозировке
 - Дозировку
 - Приготовление
 - Пути введения
 - Взаимодействие с другими лекарствами/пищевыми продуктами
 - Мониторинг/лабораторные анализы
 - Обучение пациентов
3. Результаты лечения
 - Ожидаемый терапевтический эффект
 - Стоимость курса лечения

Требования к разработке критериев: Политикой разработки критериев оценки лекарственных средств должна стать опора на непредвзятую лекар-

ственную информацию, публикации в авторитетных медицинских научных журналах, собственный опыт ЛПУ; требования к критериям должны быть доведены до сведения медицинского персонала ЛПУ.

Распространение информации: Наибольшего эффекта программа ОИЛС достигает в том случае, когда результаты мониторинга и оценки доводятся до всех заинтересованных работников ЛПУ. Открытое распространение информации должно стать утвержденной политикой лечебного учреждения; это покажет медицинскому персоналу ЛПУ объективность данных оценки и необходимость принятия мер по изменению существующей практики использования лекарственных средств.

Типы мероприятий: В политику комитета по ОИЛС включается перечень возможных мероприятий по итогам проведения оценки использования лекарств для решения проблем, например:

- Подготовка программ усовершенствования персонала
- Разработка письменных рекомендаций по использованию лекарств
- Разработка новых форм назначений и заказов лекарств
- Изменения в политике и регулировании использования лекарств в ЛПУ
- Пересмотр формулярного списка лекарственных средств
- Введение ограничений на назначение определенных препаратов
- Проведение консультаций для медицинского персонала

Анализ эффективности программы ОИЛС: Политикой ЛПУ должен стать ежегодный анализ результатов программы по улучшению использования лекарственных средств в ЛПУ и экономическому эффекту от ее проведения.

Шаг 3. Определите отделения больницы, в которых используются лекарственные препараты

На начальном этапе внедрения *всесторонней* программы ОИЛС, комитет должен определить все отделения ЛПУ, использующие лекарственные средства (например, терапевтическое, интенсивной терапии, реанимационное, радиологическое, хирургическое и т.д.). Как правило, ресурсы лечебного учреждения не позволяют включить в один цикл программы оценки лекарства, используемые во всех отделениях. Одни отделения, такие как терапевтическое, хирургическое, педиатрическое будут представлены в каждом цикле оценки; другие, например, радиологическое, где используется небольшое количество лекарств, будут включаться в программу раз в три-четыре года. Программа ОИЛС будет считаться *всесторонней* только тогда, когда будут охвачены все отделения ЛПУ.

Шаг 4. Определите группы препаратов для проведения ОИЛС

Невозможно и нецелесообразно пытаться оценить использование всех лекарственных препаратов, применяемых в ЛПУ. Комитет по ОИЛС должен

определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Это могут быть препараты со следующими характеристиками:

- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью АВС-анализа или данных о закупках лекарств);
- Применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, пациенты отделения интенсивной терапии и т.д.);
- Имеющие серьезные побочные эффекты, узкий терапевтический индекс;
- Применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- Находящиеся на рассмотрении по поводу включения в формуляр
- Новые препараты, включенные в формуляр

Шаг 5. Отберите лекарственные препараты для исследования и определите необходимые ресурсы для сбора данных и проведения оценки.

Как правило, Шаг 4 определяет большее количество лекарств, чем можно оценить за один годичный цикл ОИЛС. Окончательный план проведения программы будет зависеть от наличия ресурсов для сбора и оценки данных. Комитет по ОИЛС может сам разработать критерии оценки или привлечь специалистов и клинического фармаколога больницы. Необходимо тщательно подходить к отбору лиц для сбора данных. Поскольку данные берутся из историй болезни пациентов, важно хорошо знать систему их ведения, лекарственные наименования, дозировки и способы заказов препаратов. Если позволяют штаты, предпочтение должно отдаваться врачам, хотя провизоры и медсестры также могут привлекаться к этой работе.

Как было сказано выше, окончательное число отобранных для оценки лекарств зависит от имеющихся ресурсов. Для проведения начальной оценки целесообразно ограничиться 12 препаратами и оценивать по одному препарату в месяц. С началом принятия мер по итогам оценки и анализа программы нагрузка на комитет ОИЛС будет возрастать.

Шаг 6. Определите аспекты оценки использования лекарственных препаратов (показания, дозировки, лекарственные формы, пути введения и т.д.).

Невозможно проследить и оценить использование всех лекарственных средств в лечебном учреждении, как невозможно и оценить сразу все аспекты использования конкретного лекарства. Следовательно, после того, как комитет по ОИЛС выберет препараты для программы, он должен отобрать для оценки и мониторинга *наиболее важные аспекты* их использования.

Для каждого отдельного препарата комитет должен рассмотреть проблемы, имевшиеся в прошлом, а также клинические и экономические последствия их применения.

- Показания
- Противопоказания
- Побочные эффекты
- Мероприятия при передозировке
- Дозировку
- Приготовление
- Пути введения
- Взаимодействие с другими лекарствами/пищевыми продуктами
- Мониторинг/лабораторные анализы
- Результаты лечения
- Обучение пациентов
- Стоимость курса лечения
- Дублирующая терапия

Для примера, рассмотрим возможные аспекты оценки использования Цефтазида, Гепарина, Теофиллина и Сальбутамола:

1. Цефтазидим - дорогостоящий цефалоспорин третьей генерации широкого спектра действия. Как показывает опыт, он часто назначается для лечения банальных инфекций без проведения бактериологических исследований. Такое использование приводит к развитию резистентности и к будущему затруднению лечения тяжелой внутрибольничной инфекции, обусловленной *pseudomonas aeruginosa*. Иногда также врачи ошибочно назначают цефтазидим в комбинации с бактериостатиками, например Эритромицином, блокирующими его действие. По этим причинам наиболее существенными аспектами использования Цефтазида являются показания, лабораторный контроль и взаимодействия. Неправильное применение препарата *снижает его клиническую эффективность* и *неоправданно увеличивает нагрузку на больничный бюджет*.

2. Гепарин - один из широко применяемых антикоагулянтов, который может привести к летальному исходу при неправильном применении. Препарат часто используется для лечения критических состояний. Внутренние кровотечения с летальным исходом наблюдаются при отсутствии ежедневного лабораторного контроля за адекватностью дозы, игнорировании противопоказаний или/и при неправильном устранении побочных эффектов и передозировки. Пациенты обычно получают Гепарин совместно с другими препаратами, что создает опасность неблагоприятного их взаимодействия. По этим причинам, комитет по ОИЛС будет в первую очередь оценивать такие аспекты, как противопоказания, побочные эффекты, дозировку, мероприятия при передозировке, лабораторные анализы, лекарственные взаимодействия.

3. Сальбутамол - селективный симпатомиметик, бронходилататор, часто используется для лечения бронхиальной астмы и хронических обструктивных заболеваний легких. Определение функции внешнего дыхания (скорость форсированного выдоха) рекомендуется для определения эффективности терапии Сальбутамолом. Хотя препарат селективно действует на рецепторы бронхов, неправильная доза может приводить к развитию тахикардии и

сердечным аритмиям. Некоторые пациенты не могут пользоваться ингаляционными формами (дети, пожилые), поэтому необходимо использование оральных форм. Пациенты часто используют Сальбутамол после выписки из стационара. Поскольку лекарство неэффективно при неправильном ингалировании, требуется обучение пациентов методике ингалирования. Также, слишком частое его использование приводит к развитию тахифилаксии. Таким образом, важнейшими аспектами использования Сальбутамола будут контроль за результатами лечения (контроль ФВД), дозировка и обучение пациентов.

Шаг 7. Отберите критерии и установите пороговые величины оценки каждого лекарственного препарата

Критерии являются показателями правильного использования лекарственных средств. Комитет по ОИЛС лечебного учреждения может в своей работе:

- использовать уже существующие наборы критериев, например, разработанные на научных форумах специалистов, научно-исследовательскими институтами, Министерством здравоохранения, в стандартах лечения распространенных заболеваний ВОЗ, Американским Обществом Больничных Провизоров (ASHP)¹. Эти критерии объективны (непредвзяты), разработаны специалистами и проверены на практике в течение многих лет;
- адаптировать их в соответствии с потребностями ЛПУ;
- отобрать собственные на основе имеющегося опыта или разработанных в ЛПУ стандартов лечения.

В любом случае, критерии использования лекарств должны опираться на признанные в стране справочники объективной лекарственной информации и анализ научной медицинской литературы. Комитет по ОИЛС ЛПУ должен определить и предоставить медицинскому персоналу источники информации для работы над созданием критериев.

Ниже приводится пример отбора критериев оценки использования нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в ЛПУ.

Ревматические заболевания - одна из наиболее распространенных групп заболеваний. Больные, страдающие этими заболеваниями, используют НПВП длительно и в больших дозах. Важно грамотно отобрать критерии их оценки, поскольку эти препараты являются потенциальными ксенобиотиками и при неправильном назначении вызывают большое количество серьезных побочных эффектов.

Обычно в ЛПУ используются:

- ацетилсалициловая кислота
- диклофенак натрия
- ибупрофен
- напроксен
- пироксикам

¹

Поскольку невозможно оценить сразу все ситуации использования НПВП, комитет по ОИЛС может ограничиться оценкой их использования по некоторым, наиболее значимым для ЛПУ критериям. Предположим, проблемой лечебного учреждения является высокая частота осложнений в процессе приема НПВП. Комитет по ОИЛС не имеет доступа к информации о существующих наборах критериев и, на основе своего опыта работы и мнения ведущего ревматолога, ограничивается следующими критериями оценки:

Противопоказания: - хроническая почечная недостаточность, наличие гиперчувствительности к аспирину и другим НПВП, наличие язвенной болезни или эрозивного гастродуоденита, коагулопатии, застойной сердечной недостаточности, беременности или кормления грудью, асцита и цирроза печени.

Неблагоприятные взаимодействия с другими препаратами: Совместный прием с непрямymi антикоагулянтами, циклоспорином, метотрексатом, ингибиторами АПФ, кортикостероидами может привести к развитию тяжелых осложнений и снижению эффективности лечения.

Проведение оценки использования НПВП по этим критериям может выявить причины частых осложнений в процессе лечения.

После того, как комитет по ОИЛС отберет критерии оценки, он должен установить их пороговые величины. *Пороги* устанавливаются специалистами и являются процентным показателем соответствия лекарственной терапии принятым нормам (от 0% до 100%). Например, установленный порог для определенного вида лекарственной терапии в 95% означает, что в 95% случаев данная лекарственная терапия соответствует принятому стандарту (другими словами, допускается отклонение от стандарта не более чем в 5% случаев). Для того, чтобы установленные пороги были реалистичными, следует с самого начала ознакомить с ними весь медицинский персонал и утвердить их только после широкого обсуждения.

Должна существовать зависимость величины порога от степени риска применения лекарственного средства. Чем опаснее применяемое лекарство, тем выше должен быть устанавливаемый порог. Например, для лекарств, известных опасными побочными явлениями, таких, как *Гепарин*, порог может быть установлен в 100%, поскольку неправильная дозировка может привести к гибели пациента. В то же время, например, для *Цефтазидима* порог может быть ниже, 95 - 90%.

Шаг 8. Разработайте методологию проведения ОИЛС

Прежде, чем начать фактическое проведение мониторинга и оценки использования лекарственных средств комитет по ОИЛС должен разработать методологию сбора данных, включающую в себя: определение видов данных, источники их получения, формы (бланки) для заполнения и назначить ответственных.

1. Виды данных	Опишите каждый элемент данных, которые должны быть собраны во время проведения оценки. Например: ФИО врача; специальность; название препарата; доза
----------------	---

	и лекарственная форма; количество препарата; продолжительность курса лечения; закупочная цена, и т.д.
2. Источники данных	Укажите источники данных. Например, истории болезни; лабораторные журналы; листы назначений; записи выдачи в больничной аптеке и т.д.
3. Бланки записей	Разработайте бланки для систематизации сбора данных и удобства их последующего анализа.
4. Ответственные лица	Назначьте ответственных за сбор и систематизацию данных.
5. Объем данных	Решите, какой объем данных необходимо собрать, учитывая: задачи оценки, месячный или годовой объем использования препаратов, влияние сезонных вариаций, сроки проведения, человеческие и финансовые ресурсы.

Следует заранее принять решение о величине выборки: для *часто используемых лекарств* может быть необходимым оценить минимум 30-50 случаев использования, или определенный процент от всех случаев при случайном выборе. Для *часто назначаемых лекарств*, но дорогих и клинически важных препаратов, может потребоваться оценка всех случаев использования за определенный промежуток времени (например, три, шесть месяцев, год). В любом случае, количество данных должно быть статистически репрезентативным.

Ключевое решение комитета по ОИЛС - определение метода сбора данных (перспективного, текущего, ретроспективного). Как правило, лечебные учреждения начинают внедрение программы с ретроспективного метода и постепенно переходят к перспективному по мере накопления опыта работы по ОИЛС.

Перспективный метод ОИЛС подразумевает сравнение назначенного лечения с критериями до получения больным лекарств. Его основное преимущество в возможности принятия превентивных мер в случаях, когда нарушение критериев использования может привести к серьезным последствиям. Влияние такого мониторинга врачи больницы почувствуют сразу и быстро привыкнут к такому “двойному контролю”, поэтому так необходимо соблюдать преемственность в работе с перспективным методом. Метод позволяет выявлять различные ошибки в назначениях лекарств и принимать превентивные меры:

- неправильная дозировка
- неправильная лекарственная форма / пути введения
- неправильно определенная продолжительность курса лечения
- лекарственные взаимодействия
- дублирование терапии
- противопоказания по применению препарата при определенном заболевании
- лекарственные аллергии и прочие побочные эффекты
- неправильный заказ на лабораторные анализы / мониторинг

Например, согласно критерию пациенту может быть противопоказано совместное назначение Гентамицина с Фуросемидом. В этом случае провизор должен сообщить врачу о возможном развитии нефротоксического эффекта Гентамицина.

Текущий метод ОИЛС сравнивает использование лекарств с критериями *во время* проведения терапии. Как и перспективный метод, он также способствует принятию превентивных мер. Разница между ними в том, что при текущем методе принятие мер заключается в коррекции.

Например, может быть установлен критерий, при котором доза Гентамицина рассчитывается по идеальному весу и корректируется в зависимости от функции почек и аудиограммы. Клинический фармаколог ежедневно проверяет листы назначений и связывается с врачом в случае неправильно рассчитанной дозы или невыполненной корректировки.

Ретроспективный метод ОИЛС анализирует назначение лекарств *после* их получения пациентом. Главный недостаток ретроспективного метода в том, что нельзя исправить уже проведенную терапию пациентов. С его помощью можно оценивать те же аспекты использования лекарств, которые были перечислены для перспективного метода, а также:

- определение частоты назначений препарата или группы препаратов
- сравнение назначений различных врачей
- сравнение назначений с рекомендованными стандартами
- мониторинг использования дорогостоящих средств

Например, больница проводит ОИЛС по использованию Гентамицина с *критерием противопоказания его применения при почечной недостаточности*. Анализируются истории выписанных в последнем месяце пациентов, и анализ показывает, что проблема существует. Медицинский персонал решает провести подробный анализ использования всех аминогликозидов. Подготавливается программа усовершенствования врачей по использованию антибиотиков при почечной недостаточности.

На основе полученной, на предыдущих этапах информации, комитет по ОИЛС разрабатывает годовую программу проведения ОИЛС. В программе указываются оцениваемые лекарства и время ее проведения.

Шаг 9. Ознакомьте медицинский персонал с программой ОИЛС и выбранными критериями

До начала проведения первого цикла ОИЛС необходимо ознакомить медицинский персонал лечебного учреждения с целями и задачами программы. Для этого можно сначала провести совещание с главными специалистами ЛПУ и получить их поддержку. Весь персонал ЛПУ должен быть ознакомлен с политикой и регулированием деятельности комитета по ОИЛС, графиком проведения оценки и выбранными критериями.

Такая работа должна проводиться перед началом каждого последующего цикла ОИЛС. Любые изменения в программе должны доводиться до сведения работников ЛПУ.

ЭТАП 2. СБОР И ОЦЕНКА ДАННЫХ

Шаг 10. Проведите сбор данных

Способ сбора данных во многом зависит от выбранного на предыдущем этапе метода (перспективного, текущего, ретроспективного). В любом случае, необходимо наличие специальных форм и бланков для сбора и систематизации данных.

Перспективный метод

Перспективный метод требует анализа листов назначений и их сравнения с критериями до введения лекарства пациенту. Возможно, ли это и как сделать, зависит от условий конкретного лечебного учреждения. В промышленных странах, где все назначения врача проверяются клиническим провизором в аптечном отделении больницы до выдачи лекарства больному, сбор данных проводится больничной аптекой. При системе хранения препаратов в отделениях больницы, как это часто случается в России, перспективный метод сбора данных возможен только в том случае, если есть специалист, который может проанализировать назначения до выдачи лекарства больному медсестрой. В лечебных учреждениях, где все назначения врачей до выдачи лекарств проверяются заведующим отделением, он и будет лицом, собирающим данные оценки.

Текущий метод

Текущий метод подобен перспективному в том, что может проводиться больничной аптекой или в отделениях больницы. Разница заключается в том, что сбор данных не обязательно проводится до выдачи лекарства пациенту. Текущий метод наиболее приемлем в тех больницах, где штаты позволяют проводить анализ сделанных за день назначений препаратов и записей в историях болезни.

Ретроспективный метод

Менее проблематичной представляется ретроспективная ОИЛС. Поэтому данный метод чаще всего и используется на начальных этапах внедрения программы. Поскольку вся необходимая для проведения ОИЛС информация содержится в историях болезни, сборщики данных должны работать совместно с архивным отделением больницы. Поиск данных, не содержащихся в историях болезни, например, данных о ценах на лекарства, может потребовать обращения за информацией к другим источникам.

Шаг 11. Проведите оценку данных и определите проблемы с использованием лекарственных средств.

Сбор данных для оценки является одним из ключевых шагов проведения ОИЛС. Выводы, сделанные на основе полученной информации, могут привести к изменениям в политике и регулировании использования лекарств

в ЛПУ, пересмотру формулярного списка, введению ограничений на использование определенных лекарств и потребовать усовершенствования персонала. Все собранные данные должны быть систематизированы, и в конечном итоге получить цифровое выражение для сравнения с установленными пороговыми величинами. По возможности, члены комитета по ОИЛС должны контролировать процесс сбора данных и проверять формы на полноту и правильность заполнения.

Если установленные пороговые величины в 100% не нарушаются (т.е. критерии использования лекарств соблюдаются полностью), достаточно просто доложить этот факт комитету.

Если установленные пороговые величины в менее 100% соблюдаются (например, установлен порог в 95%, и отклонения от критериев не превышают 2%), комитет должен решить, есть ли необходимость рассматривать случаи несоблюдения критериев. Главное здесь определить, существуют ли *оправданные причины несоблюдения критериев*. Если комитет посчитает, что такое отклонение имеет оправдание, то при проведении повторной оценки он может скорректировать критерии и пересчитать пороговую величину.

Если установленные пороги не соблюдаются, это является сигналом о наличии проблемы с использованием препарата. Требуется подробный анализ истории болезни и листов назначения для выявления ее причин и распространенности (т.е. является ли проблема типичной для всей больницы, или происходит только в одном отделении, в работе определенной смены врачей или только у одного врача).

После сбора данных проводится рассмотрение форм и анализ данных на предмет их завершенности. Такая работа выполняется лицом, ответственным за проведение оценки, не забывая о критериях, которые были установлены на стадии разработки исследования. Комитет по ОИЛС проверяет отчеты по анализу оценки использования лекарственных средств и принимает решение, насколько установленные пороговые величины для критериев по лекарственным средствам были превышены.

ЭТАП 3: ПРИНЯТИЕ МЕР

Шаг 12. Распространите результаты ОИЛС среди медицинского персонала ЛПУ

После завершения сбора данных по циклу ОИЛС, разработайте механизм оповещения врачей и других медицинских и аптечных работников о результатах оценки и планируемых мероприятиях. Таким механизмом распространения информации о программе ОИЛС могут быть:

- еженедельные врачебные конференции
- распространение письменных протоколов заседаний комитета по ОИЛС
- информационные письма
- специальные совещания
- письменная информация на стендах в отделениях ЛПУ

Шаг 13. Разработайте меры для устранения выявленных проблем

Деятельность по устранению выявленных проблем может иметь *образовательный* или *оперативный* характер, быть нацеленной на *группу профессионалов* или на *отдельного врача*, чья работа не соответствует критериям использования лекарств. Если комитет по ОИЛС признает, что проблема существует, он должен:

1. Выбрать меры улучшения использования лекарственных препаратов

Образовательные меры могут включать:

- Проведение усовершенствования врачей
- Проведение формальных и неформальных консультаций
- Направление писем врачам с объяснением отклонений от критериев
- Распространение информационных писем, рекомендаций по использованию препаратов и других информационных материалов

Оперативные меры могут включать:

- Разработку бланков внутрибольничных заказов лекарств
- Изменения политики и регулирования использования лекарств в больнице
- Изменения в больничном формуляре
- Введение ограничений на использование некоторых препаратов
- Пересмотр или введение новых стандартов лечения
- Закупку медицинского оборудования
- Изменения в штатном расписании

2. Определите круг лиц, на которых направлены воздействия

Круг лиц будет зависеть от серьезности выявленных проблем. Если несоблюдение критериев использования лекарств наблюдается повсеместно в ЛПУ, принятие мер будет затрагивать либо весь медицинский персонал лечебного учреждения, либо целое отделение больницы. Если критерии не соблюдаются небольшой группой врачей или медсестер (одним медицинским работником), мероприятия могут быть направлены только на них. Проведение перспективной ОИЛС всегда направлено только на контроль за назначениями врачей.

3. Назначьте ответственных за разработку и проведение мероприятий

Мероприятия по улучшению использования лекарственных средств в больнице могут проводиться совместно членами комитета по ОИЛС, работниками ЛПУ или привлеченными специалистами. Как правило, председатель комитета по ОИЛС сам несет ответственность за индивидуальную работу с отдельными врачами и проведение консультаций. Проведение других мероприятий, например, распространение информационных писем или изменения в политике и регулировании использования лекарств, может быть делегировано другим специалистам комитета или медицинским работникам ЛПУ. Со стороны обычно привлекаются высококвалифицированные специалисты для чтения лекций персоналу ЛПУ. Главный врач ЛПУ должен участвовать в ме-

роприятиях по изменению штатного расписания больницы или отделений и закупке нового медицинского оборудования.

Шаг 14. Проведите повторную оценку проблемных аспектов использования лекарств и проверьте их устранение в результате принятых мер.

Проведите наблюдение за тем, улучшилась ли практика назначения лекарственных препаратов врачом (врачами) в результате принятых мер для определения их эффективности. Проведите повторную оценку того лекарственного препарата, по которому были обнаружены проблемы в процессе проведения ОИЛС. Обычно повторная оценка проводится через 6-12 месяцев после принятия необходимых мер, и для нее используются те же параметры и собираются те же данные, что и в первоначальном исследовании. При этом, если первоначальная оценка была проведена с использованием многих критериев и была всесторонней, для повторной оценки можно ограничиться только теми критериями, несоблюдение которых было выявлено.

Шаг 15. Распространите результаты повторной оценки

Распространите результаты повторной ОИЛС среди медицинского персонала аналогично процедурам, описанным в Шаге 12.

ЭТАП 4: ОЦЕНКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОГРАММЫ ОИЛС

Шаг 16. Оцените годовые результаты проведенных мероприятий по ОИЛС и составьте перспективный план работы по программе на следующий год

В конце полного цикла ОИЛС комитет должен проанализировать успешность ее проведения и, если необходимо, внести изменение в политику и регулирование своей деятельности для отражения реальной практики или облегчения принятия мер. При анализе эффективности программы ОИЛС необходимо рассмотреть:

- правильность отбора лекарственных препаратов для оценки
- правильность выбора аспектов медицинской практики для оценки
- соответствие выбранных критериев оценки политике ЛПУ
- правильность выбора пороговых величин
- эффективность выбранных критериев для выявления проблем
- адекватность принятых мер выявленным проблемам
- наличие положительного влияния ОИЛС на частоту побочных эффектов, неблагоприятных лекарственных взаимодействий и ошибок введения препаратов
- наличие и эффективность системы информирования персонала
- экономический результат проведения ОИЛС

Сумма результатов ОИЛС

ПРЕПАРАТ _____		ДИАГНОЗ _____				
ДАТА _____		ЧИСЛО СЛУЧАЕВ _____				
КРИТЕРИИ И ПОКАЗАНИЯ	Порог %	Критерии соблюдены? (кол-во случаев)		Процент соблюдения критериев		Комментарии
		Да	Нет	Да	Нет	
Правильность назначения:						
Индикаторы процесса:						
Индикаторы результата:						
Прочие индикаторы и критерии:						
Общий процент:						

Отчет о результатах ОИЛС

ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ОЦЕНКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дата проведения ОИЛС: с _____ по _____

Лекарственный препарат: _____

Цель ОИЛС: _____

Сокращение затрат в результате проведенной
ОИЛС: _____

Результаты анализа данных:

Выводы:

Рекомендации: (Необходимые меры и ответственные лица)

Проверка выполнения рекомендаций:

Дата представления отчета Форумарно-Терапевтическому
Комитету: _____

Член Комитета по ОИЛС, ответственный за проведение
оценки: _____

ОБРАЗЕЦ КРИТЕРИЕВ ОИЛС И ФОРМЫ СБОРА ДАННЫХ: АМИКАЦИН

Амикацин	История болезней [№]						
	Диагноз						
	Возраст/ Пол/Вес						
	Дата лечения						
КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ	Порог (%)	Реально (%)					
<u>Обоснование для назначения данного лекарственного препарата</u>			Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
1. Тяжелые инфекции, вызванные чувствительными штаммами аэробных грамотрицательных бактерий, резистентных к гентамицину и тобрамицину.	100%						
2. Внутрибольничная тяжелая инфекция, вызванная грамотрицательными микроорганизмами, с высокой резистентностью к гентамицину и тобрамицину.	100%						
3. В комбинации с антисинегнойным пенициллином при лечении тяжелых инфекций, вызванных Pseudomonas.	100%						
<u>Показатели процесса:</u>			Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
4. Определение уровня креатинина в сыворотке до начала терапии либо в течение 24-х часов с начала терапии.	100%						
5. Ударная доза составляет 7.5 мг/кг (в/в или в/м) от идеального веса тела.	100%						
6. Поддерживающая дозировка составляет 15 мг/кг/день в расчете на идеальный вес тела (исключение: при нарушениях функции почек)	100%						
7. Отменяют терапию тобрамицином, гентамицином или другим препаратом, если посевы на флору и чувствительность показывают, что можно применять менее дорогостоящий или более подходящий препарат.	100%						
<u>Показатели результатов терапии:</u>			Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
8. В истории болезни пациента отмечено улучшение клинического состояния.	100%						
9. Температура снизилась до нормальной в течение 72-х часов	100%						

ОБРАЗЕЦ КРИТЕРИЕВ ОИЛС И ФОРМЫ СБОРА ДАННЫХ: АМИНОФИЛЛИН ДЛЯ В/В ВВЕДЕНИЯ

Дата:	Лекарственный препарат: АМИНОФИЛЛИН (для в/в)	ФИО сборщика данных:						
		История болезни№						
		Диагноз						
		Возраст/ Пол/Вес						
		Дата лечения						
КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ		Порог (%)	Реальн (%)					
<u>Обоснование для назначения данного лекарственного препарата</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
1. Одышка, стридор, одышка, астматический статус, другие проявления БОС при отсутствии эффекта от эпинефрина.		100%						
2. Слабый эффект или невозможность применения пероральных бронходилататоров пациентом.		100%						
<u>Показатели процесса:</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
4. Содержание теофиллина в сыворотке измерено до начала терапии		100%						
5. Ударная доза (по чистому весу): 6.25 мг/кг (в/в) или 3 мг/кг в/в, если за последние 24 часа был принят теофиллин.		100%						
6. Начальная поддерживающая дозировка (по чистому весу): (а) дети 1-9 лет: 1.0 мг/кг/час (б) дети > 9 лет (и взрослые курящие): 0.75 мг/кг/час (в) подростки и взрослые (не курящие): 0.5 мг/кг/час (г) взрослые с недостаточностью кровообращения или с нарушениями функции печени: 0.25 мг/кг/час		100%						
7. Определена концентрация в сыворотке и произведена корректировка для поддержания уровня от 10 до 20 мкг/мл (первое измерение через 24 часа после начала терапии).		100%						
8. Перевод на пероральный теофиллин в следующие 48 часов, если пациент может принимать п/о формы (доза теофиллина = 80% от дозы аминофиллина; данная мера направлена на сокращение затрат).								
<u>Показатели результатов терапии:</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
9. Отмечено улучшение клинического состояния.		100%						

ОБРАЗЕЦ КРИТЕРИЕВ ОИЛС И ФОРМЫ СБОРА ДАННЫХ: ДИГОКСИН

Дата:	Лекарственный препарат: ДИГОКСИН	ФИО сборщика данных:						
		История болезни№						
		Диагноз						
		Возраст/ Пол/Вес						
		Дата лечения						
КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ		Порог (%)	Реально (%)					
<u>Обоснование для назначения данного лекарственного препарата</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
1. Застойная сердечная недостаточность.		100%						
2. Предсердная тахикардия		100%						
<u>Показатели процесса:</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
4. До начала терапии определяют: уровень креатинина и электролитов, ЭКГ (гипокалиемия снижает порог токсичности).		100%						
5. Поддерживающая доза: от 0.125мг до 0.5 мг ежедневно.		100%						
6. Концентрация дигоксина определена не позже 8 часов после п/о применения дозы (желательно, утром до очередной дозы)		100%						
7. Концентрацию дигоксина измеряют, если заболевание принимает более тяжелую форму или:								
(а) не соблюдаются назначения врача, при передозировке или проявлениях токсичности препарата								
(б) нестабильная или изменяемая функция почек во время проведения терапии								
(в) возможное взаимодействие с другими препаратами (например, с хинидином, амилоридом, антагонистами кальция, амиодароном, амриноном, тиазидами, гормонами щитовидной железы)		100%						
8. Произведена оценка/корректировка терапии на предмет проявления: анорексии, тошноты, расстройств зрения, возбуждения, нервозности, психозов и аритмий (вентрикулярной, предсердной и брадикардии)								
<u>Показатели результатов терапии:</u>				Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
9. Отмечено улучшение клинического состояния		100%						

ОБРАЗЕЦ КРИТЕРИЕВ ОИЛС И ФОРМЫ СБОРА ДАННЫХ: АНТИБИОТИКИ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ

Дата:	ФИО сборщика данных:					
	История болезни№					
Лекарственный препарат: АНТИБИОТИКИ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ	Диагноз					
	Возраст/ Пол/Вес					
	Дата лечения					
КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ	Порог (%)	Реально (%)				
Обоснование для назначения данного лекарственного препарата 1. Тип операции: на неинфицированной области, на инфицированной области, при разрывах или гангренах. 2. Антибиотик включен в список препаратов для профилактики хирургических осложнений.	100% 100%		Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
Показатели процесса: 3. Доза введена однократно, не позднее 45 минут до операции. 4. Антибиотик вводится повторно через 4 или более часов при необходимости продления оперативного вмешательства. 5. Послеоперационные дозы указаны на период не более 24 часов 6. Рекомендована замена антибиотика вследствие: (а) возникновения побочных реакций (б) сниженной функции почек (в) лекарственных взаимодействий (г) возможности применения более затратно-эффективного метода (д) подтвержденной инфекции 7. Нозокомиальная инфекция зарегистрирована до начала профилактического применения антибиотика в нехирургических целях	100% 100% 100% 100% 100%		Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
Показатели результатов терапии:			Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет

***Методы фармакоэкономического анализа
в рациональной фармакотерапии***

До наших дней в качестве первого документированного исследования в области экономики здравоохранения дошла работа, сделанная в XVII веке W.Petty, в ней он оценил стоимость человеческой жизни в 60-90 английских фунтов стерлингов. Чуть позже в XIX веке W.Farr рассчитал экономические выгоды от медицинской помощи, которая оказывалась рабочим во время эпидемий. Его работы были сделаны путем анализа потерь, которые возникают при недопроизводстве продукции и при отсутствии заработной платы во время болезни (в дальнейшем данный подход в зарубежной литературе был расширен и уточнен, и получил название «человеческого капитала»). Тем не менее, рассмотренные исследования были единичными, и до середины XX века систематический экономический анализ в медицине не проводился.

Только в 1950-х гг. американские экономисты K.Argow и M.Fridmann начали изучать возможность использования общей экономической теории в медицине и здравоохранении. Экономисты выделили два пути практического применения экономических знаний: в качестве информационной поддержки при принятии решений по распределению ресурсов, и в качестве катализатора социальных реформ.

Постоянное увеличение цен на медицинские услуги и медикаменты в 60-70-х гг. XX века привело администраторов, принимающих решения, к мысли о необходимости разработки механизмов контроля за ценами. Начали обсуждаться проблемы удешевления оказываемой помощи и появился термин «экономическая эффективность», который подразумевал простое соотношение затрат на входе и результата на выходе (например, число и, соответственно, стоимость, койко-дней, приходящихся на 1 операцию). Первые примеры экономического анализа, получившего в дальнейшем название «анализ стоимости болезни» принадлежат американским ученым Clarmann, Fane и Rice. Их работы были посвящены расчету стоимости «бремени болезней» для общества. Была рассчитана стоимость для общества дорожно-транспортных травм, психических и инфекционных заболеваний.

В 70-х гг. прошлого столетия экономисты начали пытаться адаптировать традиционный экономический анализ «затраты-выгода» к потребностям и особенностям здравоохранения. Так, в 1974 г. в Австралии были опубликованы результаты первого фармакоэкономического исследования, касающегося применения ЛС с точки зрения выделения государственных субсидий на здравоохранение. В 1984 г. впервые в мире Австралия законодательно утвердила применение критериев соотношения стоимости и эффективности для регистрации и использования ЛП на территории страны.

В конце 1970-х гг. получает развитие метод анализа «затраты-эффективность», который основан на определении затрат, для достижения желаемого клинического эффекта. Чуть позже параллельно с клиническим эффектом начали применять медико-социальный показатель - число лет сохраненной жиз-

ни. Наконец, в 80-х гг. XX века был разработан новый интегральный критерий оценки последствий медицинских вмешательств - QALY (Quality Adjusted Life Year - сохраненные годы качественной жизни). Этот критерий объединил количественные и качественные аспекты, - и способствовал выделению из метода «затраты-эффективность» отдельного специфического вида анализа «затраты-полезность (утилитарность)» (расчет затрат, приходящихся на достижение «полезного» с точки зрения пациента или общества результата - утилитарного).

В те же годы становится понятным, что помимо ограничительной функции, клиничко-экономический анализ может и должен способствовать повышению качества медицинской помощи. Методы анализа соотношения между ценой и результатами выходят на первый план. Если основной задачей управления здравоохранением до этого момента было «делать вещи правильно» - т.е. осуществлять контроль за «правильным» выполнением технологий, то теперь выяснилось, что этого недостаточно. Необходимо выбирать, какие именно услуги, из имеющихся в наличии, или ЛС необходимы пациенту. На смену лозунгу «делать вещи правильно» приходит другой – «делать правильные вещи».

Быстрая реализация этого девиза на практике связана с двумя факторами:

1. Накопление достаточно большого числа исследований эффективности и безопасности медицинских вмешательств, проведенных по единой методике в разных учреждениях и странах.

2. Развитие и доступность информационных технологий, в том числе сети Internet, позволивших создавать и эффективно использовать базы данных, содержащие сведения о доказательствах в медицине и здравоохранении.

Выверенные фармакоэкономические исследования показывают экономические преимущества таких схем лечения, которые наиболее клинически эффективны и позволяют затрачивать меньшее количество ресурсов. Так, часто лечение более дорогим, на первый взгляд, препаратом существенно сокращает количество осложнений, длительность пребывания в стационаре и соответственно все сопутствующие мероприятия (дополнительные исследования, труд медицинского персонала, расходы на содержание пациента). И наоборот, существуют значительно более дешевые, но равные по эффективности и всем другим показателям ЛП и схемы лечения, которые применяются редко, что с точки зрения фармакоэкономики нерационально. Зачастую эффективное амбулаторное лечение с помощью современных, но дорогостоящих ЛС позволяет избежать во много раз более дорогостоящего стационарного лечения и повысить качество жизни больных.

Кроме эффективных научных исследований, в России уже существует определенный опыт внедрения принципов фармакоэкономики на административном уровне. Так, в рамках проекта «Рациональный фармацевтический менеджмент», в трех областях (Рязань, Новгород, Псков) была внедрена формулярная система по примеру развитых стран (США, Канада, Великобритания, Австралия и др.). В результате применения современных экономических

критериев составления формулярных списков удалось без снижения качества лечебного процесса получить существенную экономию средств, что позволило в конечном итоге увеличить объемы оказываемой населению качественной медицинской помощи.

Вместе с тем, для большинства руководителей здравоохранения применение фармакоэкономических подходов в организации своей деятельности не находит места, чему есть как субъективные, так и объективные причины.

К числу важных субъективных причин относится отсутствие должного уровня осознания врачами, в том числе и руководителями здравоохранения, необходимости и важности фармакоэкономических исследований для рационального расходования средств на здравоохранение, кроме того, само понятие фармакоэкономика зачастую интерпретируется узко, без понимания всей широты проблем, заложенных в этот термин.

К объективным факторам можно отнести новизну проблемы в России, отсутствие законодательных актов, ставящих всю систему здравоохранения в такие рамочные условия, чтобы все субъекты здравоохранения были не только обязаны, но и заинтересованы в применении данных фармакоэкономического анализа в своей повседневной практике. Законодательная база, организационная структура системы здравоохранения должна стимулировать все заинтересованные стороны (производителей лекарственных средств, дистрибьютерскую и розничную сеть, систему ОМС, страховые компании, ЛПУ и т.д.) применять принципы фармакоэкономики в своей работе.

Определение фармакоэкономики

Фармакоэкономические исследования являются самым реально действующим механизмом для взаимопонимания и взаимодействия производителей и потребителей ЛС. Производитель клинически ценного ЛС заинтересован в проведении хорошо спланированных и организованных клинических исследований, не только подтверждающих его эффективность и безопасность, но и позволяющих получить данные, необходимые для фармакоэкономических расчетов, чтобы оценить перспективу конкурентоспособности препарата. Результаты фармакоэкономического анализа особенно важны при наличии альтернативных методов лечения или близких по клинической ценности препаратов.

Таким образом, **фармакоэкономика** – это отрасль экономики здравоохранения, изучающая клинические и экономические преимущества ЛП и схем лекарственной терапии. **Экономика здравоохранения** – наука, задачей которой является определение наиболее эффективного использования «ресурсов» и средств здравоохранения.

Материальные ресурсы для обеспечения лечебно-профилактической помощи в большинстве стран мира становятся все более ограниченными. Проблема сокращения ресурсов усложняется возрастающими потребностями населения, быстрым развитием медицинских наук и появлением новых, более дорогостоящих медицинских технологий.

Цель экономической оценки

Целью экономической оценки является определение относительной эффективности альтернативных путей действия. Здесь возможны два варианта:

1. Одно из сравниваемых средств более дешево и обладает более высокой эффективностью. Оно является более предпочтительным с экономической точки зрения и рассматривается как препарат первого выбора.

2. Один из препаратов является высокоэффективным средством, но значительно более дорогостоящим, чем препараты сравнения. В этом случае необходимо проведение фармакоэкономического анализа для определения соответствия дополнительных расходов повышенному эффекту препарата.

Выбор может пасть на самый эффективный и безопасный препарат, который, однако, может оказаться и самым дорогостоящим. Стоимость лечения всегда является важным фактором, как в развитых, так и развивающихся странах. Фармакоэкономический анализ позволяет оценить расходы и преимущества, получаемые при различном использовании ограниченных ресурсов. Любое ограничение ресурсов делает неизбежной необходимость выбора, а фармакоэкономический анализ позволяет сделать этот выбор более рациональным.

Задачи фармакоэкономики

Задачами фармакоэкономики являются следующие:

- экономический анализ результатов терапии и ее влияния на здравоохранение и общество;
- оценка и сравнение стоимости лекарственной терапии и ее влияния на качество жизни;
- оценка экономической и клинической эффективности альтернативных способов лечения;
- оптимизация лекарственной терапии;
- контроль расходов.

Фармакоэкономический анализ не является синонимом сокращения расходов, а скорее подразумевает рациональное и эффективное использование средств. По сравнению с другими видами контроля расходов фармакоэкономическая оценка является наиболее эффективным методом, способствующим принятию оптимальных решений. В случаях, когда несколько препаратов подобны друг другу, предпочтение следует отдавать ЛС, которые:

- наиболее тщательно проверены;
- имеют наиболее подходящие фармакоэкономические параметры;
- производятся на надежных фармацевтических предприятиях;
- имеют лучшее соотношение стоимость/эффект.

Виды медицинских затрат

Затраты на медицинские вмешательства делят на **прямые и косвенные**. Прямые затраты определяются как непосредственные расходы, связанные с оказанием медицинской помощи. Их, в свою очередь, подразделяют на **медицинские и немедицинские**.

Прямые медицинские затраты (включают в свой состав все издержки, понесенные системой здравоохранения) – это:

- расходы на содержание пациента в лечебном учреждении или же стоимость оказываемых ему на дому услуг, в т.ч. средним медицинским персоналом;

- стоимость профессиональных медицинских услуг (плата за врачебные консультации, а также оплата рабочего времени врачей или медицинских сестер);

- стоимость ЛП;

стоимость лабораторного и инструментального обследования;

- стоимость медицинских процедур (таких, как хирургические операции, реабилитационные манипуляции, санитарно-противоэпидемические мероприятия);

- стоимость транспортировки больного санитарным транспортом;

- плата за использование медицинского оборудования, площадей и средств (распределение затрат из статей бюджета).

Прямые немедицинские затраты:

- наличные («карманные») расходы пациентов (например, оплата сервисных услуг в медицинском учреждении);

- стоимость немедицинских услуг, оказываемых пациентам на дому (например, услуги социальных служб);

- затраты на перемещение пациентов (личным транспортом, общественным – несанитарным).

Стоимость услуг определяется одновременно для всех расходов, т.е. все расценки определяются как существующие в один день. Для удобства во всем мире осуществляют перевод стоимостей из национальной валюты в доллары США, так как это позволяет более точно сопоставлять исследования, выполненные в разных регионах или в разное время. Аналогично высчитывают стоимость ЛП: либо закупочные цены по тендеру, либо цены у одного поставщика, либо средние цены у поставщиков, либо средние цены в аптечных учреждениях.

Косвенные затраты. Более сложным представляется учет косвенных затрат:

- затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность, включая оплату листков нетрудоспособности, пособия по инвалидности и новые социальные выплаты, предусмотренные действующим законодательством;

- «стоимость» времени отсутствия на работе членов его семьи или друзей, связанного с его болезнью;

- экономические потери от снижения производительности на месте работы;

- экономические потери от преждевременного наступления смерти.

Кроме того, различают еще нематериальные (неосязаемые) затраты. Это боль и страдания, испытываемые пациентом вследствие проходимого им курса лечения. В связи с тем, что их трудно точно количественно оценить, в настоящее время они обычно остаются за рамками проводимого анализа. Единственным исключением являются разработанные в настоящее время ме-

тоды фармакологического анализа, включающие использование критериев оценки качества жизни.

Существуют различные подходы к определению критериев эффективности того или иного вида лечения – экономия денежных средств, увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества, а также получение прямой экономической прибыли. Наиболее часто экономическая эффективность лечения выражается стоимостью одного продленного года жизни (cost per life-year gained) или стоимостью года лечения, включая госпитализацию, диализ и т.д.

Методы фармакоэкономического анализа

В настоящее время существует 5 основных методов фармакоэкономического анализа:

1. Анализ «стоимости болезни» (cost of illness - COI).
2. Анализ «минимизации затрат» (cost minimization analysis - CMA).
3. Анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis - CEA).
4. Анализ «затраты-утилитарность (полезность)» (cost-utility analysis - CUA).
5. Анализ «затраты-прибыль (польза)» (cost-benefit analysis - CBA).

Конкретный выбор между представленными видами экономической оценки зависит от целей и задач исследования; от заказчика, для которого выполняется это исследование; от исследуемой медицинской технологии и от конечного результата ее применения.

Анализ «стоимости болезни»

Данный метод используется для подсчета затрат медицинского учреждения на диагностику и лечение определенного заболевания. Результаты оказываемой медицинской помощи при этом виде анализа не учитываются. Расчеты производятся по формуле:

$$COI = DC + IC, \text{ где}$$

COI – стоимость болезни;

DC (Direct Cost) – прямые расходы;

IC (Indirect Cost) – косвенные расходы.

Расчет стоимости болезни не является полноценным методом экономического анализа в связи с тем, что он не дает сведений о взаимосвязи экономических и клинических критериев и не основан на сравнении двух и более методов лечения. Тем не менее, расчет стоимости болезни может применяться для решения определенных задач: планирования затрат, определения тарифов для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования. Метод имеет обычно значение для отдельных медицинских учреждений. Возможно проведение расчетов средней стоимости лечения конкретной патологии в конкретном лечебном учреждении, что позволяет перейти к расчетам по глобализированным тарифам. Тариф рассчитывают по формуле:

$$\text{Тариф} = \frac{COI_1 + COI_2 + COI_3 + \dots + COI_n}{\dots}, \text{ где}$$

$COI_{1,2,3...n}$ - показатель стоимости болезни у 1-го, 2-го, 3-го, n-го пациента;

n – число пациентов, принятых в расчет.

Для определения общей стоимости болезни при ее лечении на различных этапах (1 – амбулаторный, 2 – стационарный, 3 - этап реабилитации) необходимо суммировать издержки по каждому этапу. В этом случае формула примет вид:

$$COI = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3), \text{ где}$$

условные обозначения аналогичны предыдущим формулам, а индексы 1, 2 и 3 обозначают соответствующие этапы диагностики и лечения.

Как бы ни было парадоксально, с точки зрения бюджета, наиболее предпочтительным является показатель стоимости болезни, стремящийся к нулю.

Организаторы и менеджеры здравоохранения могут использовать анализ стоимости болезни для определения приоритетов (например, выделение заболеваний, приносящих наибольший экономический ущерб). Следует помнить, что анализ «стоимости болезни» не позволяет оценивать альтернативные медицинские технологии. В связи с тем, что не оцениваются методы оказания медицинской помощи, невозможно проводить сравнение экономической эффективности лечения данной нозологии в различных медицинских учреждениях. Следовательно, этот метод не создает условий для управления качеством оказываемой медицинской помощи.

Тем не менее, данный метод достаточно часто используется для подсчета прямой стоимости медикаментозной терапии различных заболеваний, особенно наносящих обществу значительный экономический ущерб.

Анализ «минимизации затрат»

Анализ «минимизации затрат» подразумевает такой подход к оценке эффективности лечения и обследования, при котором экономически более эффективным признается метод, позволяющий сохранить больше денежных средств. Проведение исследования «минимизации затрат» допустимо только при обоснованном заключении о равной эффективности сравниваемых ЛС/немедикаментозных технологий лечения. Анализ включает три стадии:

1. Выявление затрат, которые необходимо внести в расчеты.
2. Расчет стоимости лечения альтернативными схемами с учетом затрат, выявленных на 1-й стадии.
3. Дисконтирование.

Расчет минимизации затрат производится по формуле:

$$CMA = IDC_1 - DC_2 \text{ или} \\ CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2), \text{ где}$$

CMA – показатель разницы затрат;

DC₁ – прямые затраты при применении 1-го метода;
IC₁ – косвенные затраты при применении 1-го метода;
DC₂ и IC₂ – соответственно, прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода.

Дисконтирование – это введение поправочного коэффициента при расчете затрат с учетом влияния временного фактора: затраты, которые предстоит понести в будущем, менее значимы, чем понесенные сегодня, и, напротив, выгода, приобретенная сегодня, более ценна, чем предстоящая в будущем.

Примером анализа «минимизации стоимости» является оценка экономической эффективности коронароангиографии у больных с болями в грудной клетке, не четко укладывающимися в картину стенокардии. Исключение значимого коронарного атеросклероза у части этих больных позволяет снизить расходы за счет отказа от необоснованного медикаментозного лечения на 55 USD в месяц. Таким образом, в течение 3 лет стоимость коронароангиографии полностью окупается. В любом случае, если одно вмешательство будет менее дорогим и более (или таким же) эффективным, с точки зрения «анализа минимизации стоимости» оно будет признано экономически эффективным.

Анализ «минимизации стоимости» применяется и для экономической оценки терапии. Например, выбор оптимального гипотензивного препарата, даже в пределах одной группы, позволяет в некоторых случаях сохранить денежные средства.

Анализ «минимизации затрат» позволяет сопоставлять альтернативные технологии, выбирая наиболее дешевые. В любом случае, если одно вмешательство будет менее дорогим и более (или таким же) эффективным, с точки зрения анализа «минимизации стоимости» оно будет признано экономически эффективным. Однако на практике в большинстве случаев новое вмешательство позволяет добиться положительных дополнительных эффектов, но за счет дополнительных затрат. В данном случае требуется более сложный анализ «экономической эффективности».

Анализ затраты-эффективность

Анализ «затраты-эффективность» является одним из наиболее часто применяемых экономических исследований. Если двумя или более медицинскими вмешательствами различной степени эффективности преследуется одна и та же лечебная цель, то в этих случаях наиболее целесообразно выполнять анализ по критерию «затраты-эффективность». Анализ такого рода позволяет учесть и соотнести как расходы, так и эффективность (результаты) лечебных мероприятий. При проведении «стоимостного анализа эффективности» медицинского вмешательства под экономической эффективностью понимают получение дополнительных преимуществ за счет дополнительных средств. Согласно этому критерию одно вмешательство будет экономически более эффективным по сравнению с другим, если:

а) оно требует меньших денежных средств, но при этом, по меньшей мере, является таким же эффективным;

б) является более эффективным, но более дорогим; при этом его дополнительные преимущества оправдывают дополнительные затраты;

в) является менее эффективным, но менее дорогим; при этом дополнительные преимущества конкурирующего вмешательства не оправдывают дополнительных затрат.

Целью расчетов при стоимостном анализе эффективности является получение соотношения «стоимость-эффективность», выраженного в форме дополнительной денежной суммы, которую необходимо потратить для получения дополнительного преимущества, выраженного обычно в одной спасенной жизни в год, в устранении одного обострения болезни и т.д.

Анализ «затраты-эффективность» обычно состоит из двух этапов.

1 этап. Выполнение клинического анализа результатов медицинских вмешательств, цель которого состоит в определении размера средних и/или предельных расходов на одного пациента.

2 этап. Расчеты и сравнения коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения.

Непременным условием для применения анализа «затраты-эффективность» являются одинаковые единицы измерения эффективности. В качестве последних наиболее часто используются годы сохраненной жизни (предотвращенные случаи смерти), но также могут использоваться число предотвращенных осложнений, число выздоровевших и т.д.

При проведении данного вида анализа для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение «затраты-эффективность» по формуле:

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef}, \text{ где}$$

CEA – соотношение «затраты-эффективность» (затраты, приходящиеся на одну единицу эффективности);

DC – прямые затраты,

I С – непрямые затраты,

Ef – эффективность лечения.

Для определения дополнительных преимуществ и расходов при сравнении двух методов лечения производится расчет приращения затрат. Итог данного анализа показывает стоимость дополнительной единицы результата лечения. В этом случае формула принимает вид:

$$CEA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ef_1 - Ef_2}, \text{ где}$$

CEA – показатель приращения эффективности затрат;

DC₁ – прямые затраты при использовании 1-го метода;

IC_1 – косвенные затраты при использовании 1-го метода;
 DC_2 и IC_2 – соответственно прямые и косвенные затраты при 2-м методе;

Ef_1 и Ef_2 – соответственно эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го методов.

Один и тот же метод лечения или ЛП может иметь различную экономическую эффективность, вычисленную с помощью стоимостного анализа эффективности, у разных групп больных.

При расчете затратно-эффективного коэффициента терапии по «жестким» критериям учитываются финансовые средства, необходимые для курса лечения, обеспечивающего продление жизни на 1 год. Их можно рассчитать, исходя из стоимости затрат на ЛС с вычетом затрат, которые в перспективе будут необходимы на оплату стационарного лечения и альтернативной терапии, если данное ЛС не будет применяться, а в качестве альтернативы будет использоваться плацебо. Разделив полученную разницу на количество лет продления жизни, получают затратно-эффективный коэффициент. Показатель количества сохраненных лет жизни рассчитывается по кривым Kaplan-Meier.

Анализ «затраты-эффективность» может применяться для выбора ЛП из группы аналогов. При этом обычно используются следующие характеристики препаратов: способ применения; частота и длительность использования; количество показаний к применению, одобренных разрешительными органами; пути выведения из организма; количество известных лекарственных взаимодействий или взаимодействия с пищевыми продуктами. Оценка эффективности препаратов осуществляется по: снижению смертности, снижению частоты побочных эффектов (тошноты, головной боли, седативному действию, антихолинэргическому действию); повышению частоты излечения бактериальных, грибковых или вирусных инфекций; снижению частоты хронических и инвалидизирующих заболеваний (инсульт, застойная сердечная недостаточность, эмфизема); улучшению лабораторных функциональных показателей печени, почек, легких; улучшению основных лабораторных показателей (артериальное давление для гипотензивных препаратов, уровень холестерина для гиполипидемических препаратов, уровень сахара крови для пероральных антидиабетических препаратов); улучшению качества жизни (улучшение переносимости физической нагрузки, ослабление депрессии и боли, улучшение других психосоциальных показателей); улучшение переносимости препарата больными.

Фармакоэкономический анализ для выбора препаратов из группы аналогов проводится в следующие этапы:

- определение масштаба анализа;
- выделение сравниваемых препаратов;
- выяснение цены каждого препарата;
- выбор показателя эффективности, по которому препараты будут сравниваться;

- определение эффективности каждого препарата с помощью информации из других исследований или внутренней информации лечебного учреждения;
- расчет отношения «затраты-эффективность». При необходимости проводят анализ чувствительности метода;
- сравнение разницы соотношений «затраты-эффективность» для анализируемых препаратов;
- выбор оптимального препарата.

Самый простой способ сравнить соотношение «затраты-эффективность» для двух препаратов – предположить, что их принимали 100 человек и рассчитать затраты и эффект для этих пациентов. Например, препараты А и В стоят соответственно 100 и 150 USD и обеспечивают выживаемость соответственно 80 и 90 % больных. Если эти препараты получали все 100 пациентов, то затраты на препарат А составят 10000 USD и будет спасено 80 больных. Затраты на препарат В составят 15000 USD и будет спасено 90 больных. Разница соотношений «затраты-эффективность» составит $(15000 - 10000 \text{ USD}) / (90 - 80) = 500 \text{ USD}$ за одну спасенную жизнь.

При определении размера средних и/или предельных расходов на одного пациента результаты часто оцениваются на основе методов «анализа решений», который является одним из методов моделирования, применяемых в фармакоэкономике.

Методы моделирования в фармакоэкономике. Моделирование – способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании моделей, представляющих собой формализованное описание изучаемого объекта.

Моделирование в фармакоэкономике проводится при невозможности получить реальные данные необходимые для проведения фармакоэкономических расчетов, в эксперименте или исследовании-наблюдении.

Моделирование может использоваться:

- В случае, когда в клинических исследованиях ЛС не изучались опосредованные или отдаленные результаты лечения, – результаты клинических исследований дополняются данными из других источников.
- При использовании результатов исследований, проведенных в других странах, для принятия клинических и управленческих решений в России.
- При необходимости сделать заключение о целесообразности применения ЛС, схем и методов лечения у групп пациентов, не включавшихся ранее в исследования: в исследования включаются пациенты по строгим критериям, однако в популяции в целом могут быть другие характеристики у потенциальных потребителей ЛС.
- При необходимости учесть различия в потреблении ресурсов в исследовании и на практике.

В фармакоэкономике используются следующие основные виды моделирования:

- построение дерева решений;
- экстраполяция данных;

- модель Маркова;
- эпидемиологическая модель.

«Анализ решений» как метод моделирования. Данный метод был разработан в качестве подхода к выбору одного варианта из альтернатив и применяется при принятии клинических решений на протяжении свыше 20 лет. Это способ математического моделирования клинических ситуаций при наличии имеющейся неполной или недостаточно достоверной клинической или социальной информации, что позволяет путем экспертной работы дополнять неполную информацию. Данный анализ позволяет принимать решения по сложным проблемам и процессам, которые разбиваются на отдельные блоки, для того, чтобы каждый блок можно было подвергнуть более детальному анализу. Графически блоки изображаются в виде дерева решений, заключающего в себе альтернативы стратегического выбора, степень вероятности наступления последующих событий и конечные результаты (исходы).

Построение древа решений. Построение дерева клинических решений включает в себя следующие этапы:

- четкое описание проблемы с выбором точек оценки результатов; описание успешных и неудачных конечных результатов;
- формулирование альтернативных стратегий лечения больного и их эффективности; оценка степени вероятности их наступления;
- оценка ресурсного обеспечения по каждому из исходов; определение временных параметров процесса;
- определение стоимостных характеристик результатов.

Деревья решений обычно разрабатываются рабочими группами, состоящими из врачей и экспертов-экономистов. При этом учитываются данные из литературных источников и результаты клинических испытаний. Для выполнения экономической оценки производится расчет ожидаемых расходов по каждой стратегии действий. Это делается путем умножения расходов каждой ветви на общую вероятность наступления событий, которые могут произойти на этой ветви. После этого различные варианты стратегий сравниваются между собой по величине расходов, ожидаемых при их реализации.

Полученные результаты могут свидетельствовать о том, что при выборе препарата следует учитывать не только абсолютную стоимость упаковки ЛС, но и суммарную стоимость лечения. Это дает возможность сконцентрировать внимание на других их качествах, которые необходимо учитывать для увеличения комплайенса терапии, например, удобство приема ЛС, титрования дозы, частота достижения целевой дозы и т.д.

Модель Маркова. В ряде случаев дерево решений не является наилучшим способом обоснования тех или иных медицинских вмешательств: в частности, когда проблема выбора связана с постоянным (не проходящим со временем риском), а также когда важна синхронизация событий. Для решения таких задач может использоваться **модель Маркова**. В рамках этой модели предполагается, что пациент всегда находится в каком-либо одном из ограниченного числа состояний, именуемых марковскими состояниями. Все события представляют собой переход из одного состояния в другое. Марковские

модели оцениваются матричными алгебраическими методами. А именно – методом моделирования по контингентам, или же моделирования по методу Монте-Карло.

Временной интервал исследования разделяется на равные отрезки времени, которые называются марковскими циклами. Продолжительность данных циклов выбирается таким образом, чтобы представлять собой промежуток времени, имеющий в процессе лечения определенное значение (стадия заболевания). На протяжении каждого цикла пациент может переходить из одного состояния в другое. При этом не делается каких-либо различий между разными больными, находящимися в каждом из состояний. Данное ограничение, именуемое иногда марковским допущением, показывает поведение процесса после каждого цикла. Это означает, что модель не сохраняет памяти о каких-либо ранее прошедших циклах.

Для того, чтобы марковский процесс прекратился, в нем должно присутствовать, по крайней мере, одно состояние здоровья, выйти из которого пациент будет уже не в состоянии. Так как после прохождения достаточного количества циклов весь изучаемый контингент пациентов переходит в замкнутое состояние (т.е. абсорбируется им), то подобные состояния именуются абсорбирующими состояниями.

В медицинской практике наиболее часто встречающимся абсорбирующим состоянием является смерть пациента. Марковский процесс определяется распределением вероятностей между стартовыми состояниями и степенью вероятности переходов, допустимых для отдельных групп пациентов (т.е. процент пациентов на каждой стадии заболевания, которые выздоравливают, переносят осложнения и/или погибают). Полезность, ассоциируемая с завершением какого-либо цикла в том или ином определенном состоянии, квалифицируется как предельная полезность (т.е. эффект терапии, оцененный в полезности для здоровья, например: количество сохраненных лет жизни). В ходе выполнения анализа по критерию «затраты-эффективность» предельная полезность в денежном выражении может представлять собой финансовые расходы, связанные с нахождением пациента в данном состоянии на протяжении одного цикла. Обычным методом представления марковских моделей является дерево марковских циклов. Каждое состояние отображается на нем в виде ответвления от марковского узла.

Следующая стадия оценки по критерию «затраты-эффективность» состоит в калькуляции и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения больных. Усредненная эффективность затрат может быть рассчитана путем измерения затрат, необходимых для достижения заранее определенного конечного результата (такого, как «успешно излеченный пациент») по каждому из альтернативных методов лечения.

Анализ «затраты–полезность (утилитарность)»

Однако экономическая оценка медицинского вмешательства с помощью стоимостного анализа эффективности имеет определенные ограничения, связанные с тем, что часто требуется комплексная оценка эффективности лече-

ния, учитывающая его влияние не только на продолжительность жизни, но и на ее качество, обусловленное состоянием здоровья.

Для преодоления указанных ограничений был разработан метод, позволяющий проводить экономическую оценку медицинских вмешательств, совмещающий данные о затрачиваемых средствах с данными о продолжительности жизни и ее качестве. Этот метод получил название анализ «затраты–полезность (утилитарность)». Некоторые авторы рассматривают его как частный случай анализ «затраты–эффективность». Разработка метода «затраты–полезность» была основана на теории утилитарности, которая описывает способ принятия решений в условиях неопределенности. Ключевым моментом метода является выбор заранее установленных утилитарных показателей, которые в количественной форме отражают обусловленное состоянием здоровья качество жизни при различных состояниях или заболеваниях.

Следующим этапом стоимостно-утилитарного анализа является вычисление показателя продолжительности жизни, соотнесенного с ее качеством (Quality Adjusted Life Years - QALY). Вычисления производятся следующим образом. Например, трансплантация сердца продлевает определенному больному жизнь на два года, которые он проживает с утилитарным показателем качества жизни 0,8 и еще дополнительно на 6 месяцев, которые он проживает с качеством жизни 0,6. Тогда показатель продолжительности жизни, соотнесенный с ее качеством для оставшегося периода жизни, будет равен $(2 \times 0,8) + (0,5 \times 0,6) = 1,9$.

Полезность ЛС при данном виде анализа измеряется в так называемых единицах «полезности». К ним относятся уже упомянутые возвращенные годы полноценной жизни (QALY), а также эквивалентные годы здоровья (Healthy Year Equivalents - HYE) и годы возвращенной трудоспособности (Disability Adjusted Life Years - DALY).

И на последнем этапе стоимостно-утилитарного анализа показатели продолжительности жизни, соотнесенные с ее качеством, сопоставляются со стоимостью определенных медицинских вмешательств, с помощью которых можно добиться желаемого утилитарного показателя качества жизни. Преимуществом данного метода является не только многоплановый учет исходов заболевания и лечения, но и возможность выбора пациентом и врачом наиболее предпочтительного в данной ситуации качества жизни с последующим соотнесением его с возможными финансовыми ресурсами.

При анализе «затраты–полезность» учитывается не столько достижение тех или иных клинических эффектов, сколько мнение пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности, т.е. предпочтения пациентом тех или иных результатов вмешательства.

Полезность (утилитарность), ассоциируемая в марковском анализе с завершением какого-либо цикла в том или ином определении, квалифицируется как предельная полезность. В ходе выполнения анализа по критерию «затраты–эффективность» предельная полезность в денежном выражении может представлять собой финансовые расходы, связанные с нахождением пациента в данном состоянии на протяжении одного цикла.

Расчет затраты – полезность (утилитарность) производится по формулам аналогичным, применяемым в анализе затраты – эффективность, но вместо значений эффективности подставляется значение утилитарности:

$$CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ut_1 - Ut_2}$$

или

$$CUA = \frac{DC + IC}{Ut}, \text{ где}$$

CUA – показатель приращения затрат на единицу полезности (утилитарности), соотношение «затраты-полезность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);

DC₁ – прямые затраты при использовании 1-го метода лечения;

IC₁ – косвенные затраты при использовании 1-го метода лечения;

DC₂ и IC₂ – соответственно прямые и косвенные затраты при 2-м методе лечения;

Ut₁ и Ut₂ – утилитарность при использовании 1-го и 2-го методов лечения.

Метод «азартной игры». Для анализа «полезности» может также использоваться метод «азартной игры» или «равноценного обмена». При использовании первой методики больным предлагается выбор между двумя гипотетическими альтернативами: альтернатива В – гарантированное пребывание в некоем состоянии здоровья, или альтернатива А, при которой с вероятностью р возможно получение идеального здоровья, или, соответственно, с вероятностью 1 - р – немедленная смерть. Величина р меняется исследователем до тех пор, пока обе альтернативы не приобретают для пациента одинакового значения. С экономической точки зрения, это значение р представляет «полезность» исследуемого состояния здоровья В для индивидуума.

Метод «равноценного обмена». При использовании методики «равноценного обмена» больному предлагают выбор между х годами жизни в идеальном, в его представлении, состоянии здоровья, и t годами в каком-либо ином, менее благоприятном состоянии. Если x = t, пациент определенно предпочтет первое. Исследователь постепенно уменьшает значение х, пока обе альтернативы не приобретают для респондента одинаковую ценность (т.е. больному все равно, жить ли меньше абсолютно здоровым, или дольше, но в худшем состоянии). «Полезностью» исследуемого состояния здоровья будет состояние х/t.

Анализ «затраты-выгода (польза)»

Наконец, последним методом экономической оценки медицинских вмешательств является анализ «затраты-выгода (польза)». Исторически этот метод был первым методом оценки экономической эффективности в медицине и

применялся еще в 50-60-х гг. прошлого столетия. При этом экономическая оценка эффективности проводится только в денежных единицах. Такая оценка позволяет определить, приносит ли денежную прибыль вложение средств в определенную медицинскую программу. Эта прибыль может образоваться, например, за счет непрямого прироста на фоне уменьшения потерь производительности. Хотя этот метод экономической оценки различных программ получил широкое распространение в некоторых областях народного хозяйства (на транспорте, в природоохранительных организациях), высказываются сомнения в его приемлемости для экономической оценки медицинских вмешательств.

Одним из способов подобной оценки является опрос пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить (гипотетически) для того, чтобы избежать определенного риска смерти (оценка «готовности платить»). Однако известно, что готовность платить за конкретную медицинскую технологию будет зависеть от благосостояния индивидуума. Поэтому получается, что выгода от лечения богатых больше, чем бедных. Кроме того, предполагается, что больные готовы больше заплатить за возможность излечения, чем здоровые, которых спрашивают о гипотетическом, не знакомом им состоянии.

Более традиционной методикой для анализа этого типа является оценка потерь, связанных с нетрудоспособностью (стоимость произведенной продукции). Сейчас эта методика не является оптимальной. Ее основным недостатком является недоучет потерь, не связанных непосредственно с производственной деятельностью.

Таким образом, в связи с несовершенством методологии исследования «затраты-выгода» на настоящий момент может рассматриваться только как дополнительный к исследованию «минимизация стоимости», «затраты-эффективность» или «затраты-полезность».

При существенной вариативности исходных, заложенных в исследование, параметров следует проводить дополнительные расчеты экономических критериев как минимум при максимальных и минимальных значениях исходных параметров для исследования обнаруженной закономерности.

Отраслевой стандарт N 91500.14.0001-2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения»

ОСТ 91500.14.0001-2002 представляет собой свод правил по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также документального оформления и представления их результатов. Данный ОСТ разработан для решения следующих задач:

- унификации подходов к проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований;
- обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-экономических исследований;
- охраны прав исследователей;
- обоснования выбора ЛС и медицинских технологий для разработки нормативных документов, обеспечивающих их рациональное применение;
- унификации разработок базовых программ ОМС;

- формирования взаимосвязанных клинических и экономических требований к эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости медицинских вмешательств и критериев их оценки;
- научного обоснования разработки единой системы взаимосвязанных оценок клинических и экономических показателей эффективности медицинских услуг, установление научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;
- экономического обоснования актуализации нормативных документов системы стандартизации в субъектах Федерации, учреждениях здравоохранения, медицинских организациях.