

**ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ**

## **Формулярная система**

**докладчик: Дьяченко Сергей Владимирович  
доцент кафедры фармакологии и клинической  
фармакологии**

**Хабаровск, 2006**

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

# Закупка и использование лекарственных средств

- В 70-е годы прошлого столетия правительства многих стран при содействии международных организаций начали искать пути для уменьшения дисбаланса между возможностями, предоставляемыми научно-техническим прогрессом, и ограниченными ресурсами для обеспечения потребностей нуждающихся.

# **Закупка и использование лекарственных средств**

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

# Закупка и использование лекарственных средств

- 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.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

*За прошедшие 25 лет типовой перечень регулярно каждые два года уточняется и обновляется, исходя из определенных критериев отбора:*

- с учетом статистики заболеваемости (и смертности), имеющихя 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.
- за отдельными исключениями выбираются монокомпонентные препараты, а не комбинации нескольких лекарственных субстанций.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

*За прошедшие 25 лет типовой перечень регулярно каждые два года уточняется и обновляется, исходя из определенных критериев отбора:*

- **новые препараты включаются лишь при наличии существенных преимуществ перед выбранными ранее, с учетом соотношений риск/преимущество и затраты/эффективность.**
- **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.**

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- 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.



# Перечень жизненно необходимых ЛС

- 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):
  1. Основного (core list);
  2. Дополнительного (complimentary list).

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- *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.

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- **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.**

# Перечень жизненно необходимых ЛС

- 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.

# Национальный ПЖНВЛС и финансовые обязательства государства

- По последним опубликованным данным, в 156 из 191 государства - члена ВОЗ имеются национальные перечни «более нужных» препаратов.
- 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.

## **Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной 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 Правительства РСФСР от 26.12.91 г. № 68.**

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

## Однако с появлением

- ✓ **приказа № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»;**
- ✓ **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 перечня ЖНВЛС**

# Приказ № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

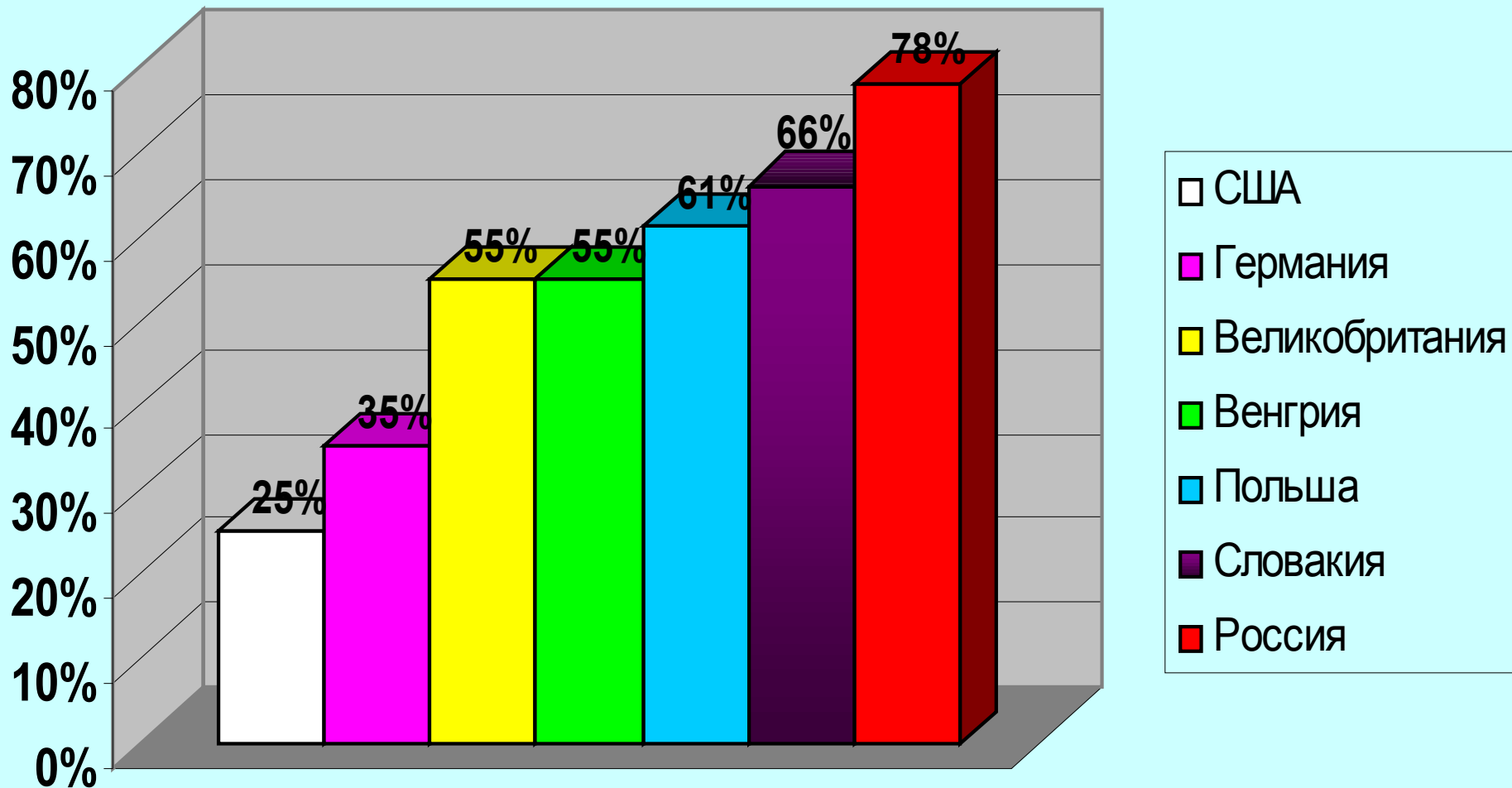
- ✓ При оформлении пункта о показаниях к применению следует указывать те позиции, по которым препарат будет позиционироваться при включении его в Перечень.
- ✓ Фармакотерапевтическая группа лекарственного средства определяется исходя из структуры Перечня.
- ✓ Сведения о действенности, эффективности и безопасности лекарственного средства заполняются исходя из проведенных клинических исследований с указанием цифровых данных. На все указанные ссылки должны быть представлены копии работ.
- ✓ Сведения о биоэквивалентности в сравнении с оригинальным лекарственным средством указываются при необходимости только для воспроизведенных лекарственных средств.
- ✓ Сведения о терапевтической эквивалентности лекарственного средства указываются в сравнении с уже имеющимися в Перечне лекарственными средствами.



# Приказ № 321 от 21.10.2002 г. МЗ РФ «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»

- ✓ Фармакоэкономические исследования и расчеты в соответствии с одним из пяти видов экономической оценки (в скобках дана англоязычная аббревиатура):
  - анализ "стоимость болезни" (COI);
  - анализ по критерию "затраты - эффективность" (CEA);
  - анализ минимизации затрат (CMA);
  - анализ "затраты - утилитарность (полезность) (CUA)";
  - анализ "затраты - прибыль (польза) (CBA)".
- ✓ Отчеты о проведении клинических испытаний, статьи, представленные вместе с Предложением на иностранных языках, должны содержать перевод или аннотацию на русском языке.

# Доля воспроизведенных лекарственных средств в различных странах






Таким образом

?

# Преимущества дженериков перед новыми препаратами:

МЗ РФ при сертификации ЛС может в каждом конкретном случае применяться процедура сокращения объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества ЛС, выпускаемых производителями, при условии работы таких производителей на фармацевтическом рынке в течение длительного времени и не имеющих претензий к качеству выпускаемых ЛС.

  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П Р И К А З

*15.12.2002* Москва

Об утверждении  
Порядка сокращения  
объема проводимых испытаний  
лекарственных средств



№ *384*

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
Регистрационный № *4043*  
от *24 января 2003*

В целях реализации Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденных постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. № 36 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 09 июля 2002 г., регистрационный № 3556)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок сокращения объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств при сертификации (приложение).
2. Предоставить право Департаменту государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Акимошкин В.Е.) принимать решения по сокращению объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества лекарственных средств при сертификации.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.В. Катлинского.

Министр  

Ю.Л. Шевченко

## **Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной медицинской помощи.**

**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», были созданы списки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.**

# **Формирование списка лекарственных препаратов необходимых для оказания качественной медицинской помощи.**

- ✓ **Для «обеспечения государственного регулирования цен на ЛС» распоряжением Правительства РФ от 29.03.07 г. № 376-р утвержден очередной ПЖНВЛС**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПРИКАЗ №88 от**

**28.03.2001г.**

**О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».**

***Формулярный перечень лекарственных  
средств субъекта Российской Федерации***

**➤ документ, содержащий перечень наименований  
лекарственных средств рекомендуемых для  
применения на территории субъекта Российской  
Федерации**



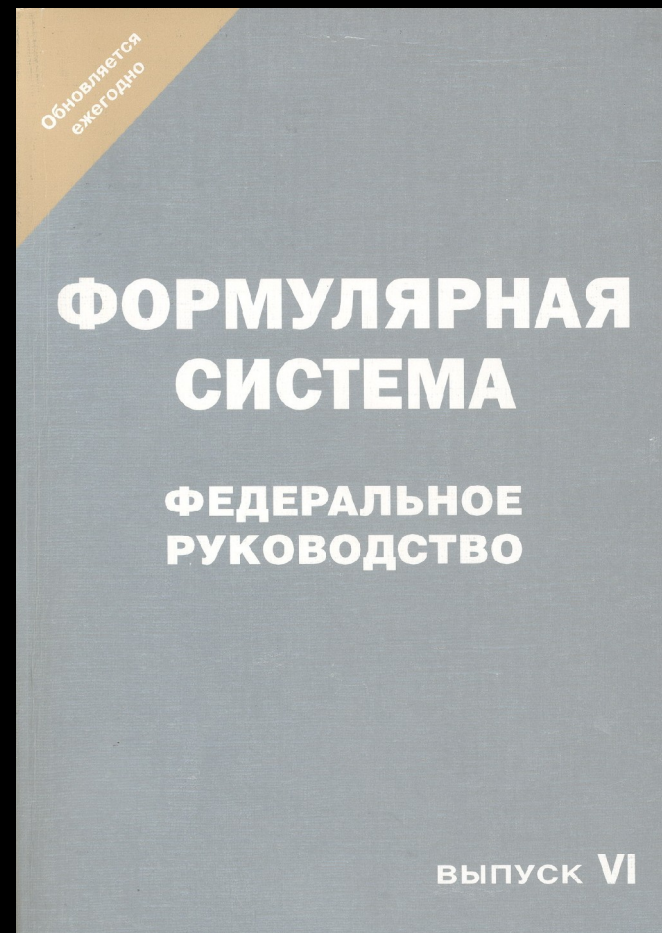
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПРИКАЗ №88 от**

**28.03.2001г.**

**О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».**

**Федеральное Руководство для  
врачей по использованию  
лекарственных средств-**

**➤ сборник формулярных статей  
лекарственных средств или их  
фрагментов, входящих в  
перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных средств с  
описанием схем и особенностей  
их применения при  
определенном заболевании  
(синдроме).**





# Какими принципами руководствуются при включении ЛС

Глатимера ацетат (Копаксон –Тева, 20 мг х 28; 1 уп. - 51479руб. )

## Показания к применению

### ➤ Рассеянный склероз;

Глатимера ацетат не показал никакого благоприятного эффекта на основной исход при рассеянном склерозе – прогрессирование болезни, значимо не влиял на риск обострений. Поэтому его рутинное применение в клинической практике не рекомендуется<sup>A</sup>.

47 КИ с 1997г.

Не представлен в фармакопее США

# Формулярная система

- Эта система предусматривает проведение комплекса взаимосвязанных основных мероприятий: разработку формулярных списков и подготовку на их основе формулярных справочников ЛС и стандартов (протоколов) лекарственного лечения, внедрение программ оценки использования ЛС.

# Формулярная система

- 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 здравоохранения 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.

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

- **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.**

# Формулярная система

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

# Формулярная система

- В 1974 г. в Австралии были опубликованы результаты первого фармакоэкономического исследования, касающегося применения лекарственных средств, для выделения государственных субсидий на здравоохранение.
- В 1984 г. впервые в мире Австралия законодательно утвердила применение критериев соотношения стоимости и эффективности для регистрации и использования лекарственных препаратов на территории страны.
- В 1990 г. Австралия выпустила первый вариант руководства по экономическому анализу лекарственных средств и в дальнейшем его неоднократно пересматривала и совершенствовала.

# Формулярная система

- В Канаде процесс разработки руководства начался с проекта, предложенного на обсуждение в провинции Онтарио в 1991 г.
- В процессе обсуждения было решено создать Национальное руководство, которое каждая провинция при необходимости могла бы адаптировать к своим особенностям.
- В 1994 г. был опубликован первый вариант Национального руководства по проведению фармакоэкономического анализа.



# Формулярная система в России

- В России за модель создания формулярной системы был взят *Британский национальный формуляр (БНФ) с его специальными приложениями для врачей стоматологов и медицинских сестер.*
- Данный формуляр рассматривается многими международными экспертами как мировой образец регламентирующих документов национального масштаба и играет существенную роль в доказательном информировании о ведении рациональной фармакотерапии в Великобритании.
- Данный труд издается совместно - Британской медицинской ассоциацией и королевским фармацевтическим обществом Великобритании.
- Обновления выходят 2-раза в год в марте и сентябре.

# Формулярная система в России

- 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.

# Формулярная система в России

- **Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 № 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации".**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096 "Об утверждении Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью".**
- **Решение Коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования № 14/43/6-11 от 03.12.97 г. "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении".**
- **Решение Коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации № 17 от 28.09.99 г. "О концепции программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации".**

# События / Хроника

Архив / 2003 год / Август /

ФВ №25 (304) от 05 августа 2003 г.

- **Шесть препаратов, возможно, дополнят Перечень ЖНВЛС**
- **Вопросы лекарственного обеспечения в Российской Федерации, в частности перспективы развития всех звеньев формулярной системы, обсуждались 11—15 июня в Салониках (Греция) на специализированной школе-семинаре.**
- **Там же прошло заседание президиума Формулярного комитета Минздрава России, в котором приняли участие эксперты – представители формулярных комиссий субъектов РФ, руководители отечественных и зарубежных фирм-производителей ЛС (“Авентис”, “АстраЗенека”, “Берингер Ингельхайм”, “Верофарм”, “Гедеон Рихтер”, “Никомед”, “Новартис Консьюмер”, “Плива”, “Пфайзер”, “Шварц Фарма”, “Эгис”, “Янссен-Силаг”), представители Российского отделения Кокрановского сотрудничества и др.**

**В последней декаде июня вопросы развития формулярной системы в России, обсуждали эксперты, организаторы здравоохранения, ученые, представители отечественных и иностранных фармкомпаний на школе-семинаре Формулярного комитета Министерства здравоохранения и социального развития РФ, прошедшем в г. Кемере (Турция).**

- По решению экспертов в 2004 г. в Перечень ЖНВЛС были включены препараты: лефлуномид, дидецилдиметиламмония бромида кларат с мочевиной, иматиниб, мезиноприл, мозкисприл, спираприл. А на нынешнем заседании комитета в Кемере такое решение было принято в отношении препаратов пирлиндол (пиразидол), бусерелин, рибаверин, теразозин (сетегис), тиотропия бромид (спирива).



## События / Хроника

Архив / 2005 год / Июль /

ФВ №23 (386) от 19 июля 2005 г.

**“Избегайте приписывать себе статус жертвы...”**

- **Проблемам оптимальных технологий в медицине, рациональной лекарственной терапии были посвящены заседание Форумного комитета прошедшего 27—29 июня в г. Пула (Хорватия).**



- На главную
  - О нас
  - Нормативная документация
  - Материалы по клинико-экономическому анализу
  - Институт оценки медицинских технологий
  - Формулярный комитет
  - Справочник лекарственных средств
  - Стандарты медицинской помощи
  - Протоколы ведения больных
  - Российские клинико-экономические исследования
  - Конгрессы и конференции
  - Архив рассылки
  - Форум
- Подпишитесь на новости:
- введите свой e-mail
- Подписаться

31.07.07

Уважаемые коллеги!

Завершилась 5-я школа-семинар Формулярного комитета РАМН, которая проходила 20-24 июля в г.Турку, Финляндия. На пленарных заседаниях присутствовали 74 человека, представляющих 9 субъектов Российской Федерации (Курск, Москва, Санкт-Петербург, Самара, Новосибирск, Петропавловск-Камчатский, Челябинск, Хабаровск, Ярославль): врачи, провизоры, научные работники, представители органов исполнительной власти, руководители здравоохранения и медицинских организаций, директора НИИ и главные специалисты, производители и дистрибьюторы лекарственных средств, главные редакторы и члены редакционных коллегий средств массовой информации и научных медицинских изданий. В работе школы-семинара приняли участие более двадцати фармацевтических компаний, в том числе и отечественных. Общая тема школы звучала как "Этика и экономика лекарственного обеспечения".

Научная программа была разбита на три дня:

День первый: **Этика в медицине**

<b>Воробьев А.И.</b> Председатель Формулярного комитета	Развитие лекарственного обеспечения в России. Роль Формулярного комитета.
<b>Власов В.В.</b> Руководитель Российского отделения североевропейского центра Кокрановского сотрудничества	Управление конфликтом интересов
<b>Сулейманов С.Ш.</b> Ректор Института повышения квалификации специалистов здравоохранения Хабаровского края, Руководитель Хабаровского филиала МОО "Общество фармакоэкономических исследований", эксперт Формулярного комитета	Юридические и этические аспекты лекарственной терапии
<b>Быков А.В.</b> Менеджер по экономике здравоохранения Лаборатории Сервье	Социально-этическая ответственность фармацевтического бизнеса: Кодекс маркетинговой

Рецензирование проектов национальных стандартов




Вестник Московского городского научного общества терапевтов - весь архив!

Научно-практическая конференция "Управление качеством в здравоохранении: стандартизация, клинико-экономический анализ!"

**Свежая информация**



Актуальное интервью: Как все начиналось.



# Назначение малоэффективных лекарственных средств и препаратов с сомнительной эффективностью

Финастерид (Проскар – 1082,94руб., Финаст 320,55руб.)

## Показания к применению

Добракачественная гиперплазия предстательной железы;

- По эффективности уступает альфузозину (Дальфаз), комбинация альфузозина с финастеридом не имеет преимуществ перед монотерапией альфузозином<sup>В</sup>; уступает теразозину (корнам, сетегис), комбинация теразозина с финастеридом не имеет преимуществ перед монотерапией теразозином<sup>В</sup>.
- Равноэффективен с экстрактом пальмы ползучей<sup>А</sup>;
- При лечении финастеридом в течении 4-х лет уменьшение объема простаты было выявлено у 18% пациентов, в группе плацебо у 15% пациентов.
- Побочные эффекты: (Импотенция 4,9%<sup>А</sup>, уменьшение либидо 10%, боль в спине, диарея, головная боль, головокружение);
- Роль финастерида в лечении добракачественной гипертрофии простаты требует дальнейшего изучения<sup>В</sup>.



**В перечне отмечается дублирование  
препаратов по  
фармакотерапевтическим группам:**

**Группа ингибиторов АПФ: Лизиноприл,  
Каптоприл, Периндоприл, Рамиприл,  
Спирраприл, Фозиноприл, Хинаприл,  
Цилазаприл.**

- С позиций доказательной медицины все ингибиторы АПФ имеют одинаковую клиническую эффективность при лечении артериальной гипертензии.**

**Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005**

# Сравнение характеристика препаратов с позиции доказательной медицины

## Периндоприл

- ✓ При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти<sup>B</sup>, частоту госпитализаций<sup>A</sup>;
- ✓ При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу<sup>B</sup>.

Стоимость сут. дозы  
6,42 руб.

## Хинаприл

- ✓ При сердечной недостаточности уменьшает риск внезапной смерти<sup>B</sup>, частоту госпитализаций<sup>A</sup>;
- ✓ При артериальной гипертензии по эффективности безопасности равен Эналаприлу<sup>B</sup>.

Стоимость сут. дозы  
6,83 руб

**В госпитальном перечне отмечается  
дублирование препаратов по  
фармакотерапевтическим группам:**

**Группа антагонистов рецепторов  
ангиотензина II: Кандесартан, Лозартан,  
Эпросартан.**

- **Для лечения артериальной гипертензии  
немного большая клиническая  
эффективность отмечается у Кандасертан  
по сравнению с Лозартаном (уровень  
доказательности <sup>B</sup>)**

**Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005**

***В госпитальном перечне отмечается  
дублирование препаратов по  
фармакотерапевтическим группам:***

**Группа Статинов: Аторвастатин, Ловастатин,  
Розувастатин, Симвастатин.**

- **По сравнению эффективности Ловастатина и Симвастатина, наиболее активным препаратом является Симвастатин. Симвастатин (10, 20 мг/сут) превосходит Ловастатин (20, 40 мг/сут), по степени снижения ЛПНП (уровень доказательности <sup>A</sup>).**

**Лекарственные средства,  
под ред. Р.У. Хабриева,  
А.Г. Чучалина – М., 2005**

**«Самая дорогая цена лекарственной помощи возникает в том случае, когда лечение проводится неправильно!»»**

***А. Донабедиан***

# Формулярная система –

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

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

- **Разработка и практическое использование формуляра лекарственных средств сократит номенклатуру применяемых 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.**

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

- **Рациональное использование ЛС, внедрение схем лечения, исключая 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.**



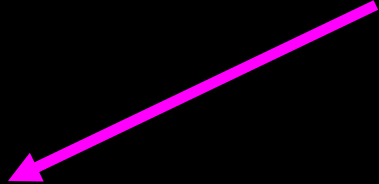
**Формулярная система, как составляющая единой системы стандартизации в здравоохранении преследует достижения следующих целей:**

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

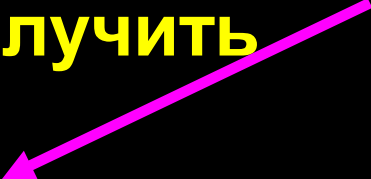
# Формулярная система

- ✓ **Этап 1. Административный этап;**
- ✓ **Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств;**
- ✓ **Этап 3. Разработка Формулярного справочника;**
- ✓ **Этап 4. Процесс поддержания формулярной системы.**

# Этап 1. Административный этап

- ❑ Представить концепцию и получить поддержку.
  - ❑ Создание формулярно-терапевтического комитета.
  - ❑ Разработать политику и регулирование.
- 

# Этап 1. Административный этап

- ❑ Представить концепцию и получить поддержку.
  - ❑ Создание формулярно-терапевтического комитета.
  - ❑ Разработать политику и регулирование.
- 

# **Формулярно-терапевтический комитет**

- **Приказ №97 от 16.03.00 «Об организации работ по внедрению федерального руководства для врачей по использованию ЛС»**

# **Формулярно-терапевтический комитет**

Для оптимальной работы Комиссии в нее должно входить не более 10-12 постоянных членов с правом голоса.

**В состав Формулярной комиссии на уровне ЛПУ входят:**

- **Заместитель руководителя ЛПУ по клинико-экспертной работе (председатель)?;**
- **Заместитель руководителя ЛПУ по лечебной работе;**
- **Клинический фармаколог;**
- **Заведующие основными отделениями;**
- **Заведующий аптечным отделением;**
- **Ответственный за приобретение лекарственных средств (если имеется).**

# Формулярно-терапевтический комитет

- При необходимости, на заседания Комиссии приглашаются требуемые специалисты из других учреждений. Однако они не должны иметь права голоса при принятии окончательного решения.
- Члены Комиссии не должны состоять в деловых отношениях с производителями или продавцами лекарственных средств. В случае выявления подобных отношений сотрудника необходимо исключить из членов Формулярной комиссии.

## **Функции *Формулярно-терапевтического комитета***


- **Разрабатывает критерии оценки лекарственных средств;**
- **Разрабатывает *Формулярный* список лекарственных средств ЛПУ;**
- **Разрабатывает процедуру включения и исключения лекарственных средств в *Формуляр*.**
- **Контролирует закупки лекарственных препаратов для исключения закупок дубликатов;**
- **Оценивает новые лекарственные препараты, предложенные к использованию в ЛПУ;**
- **Проводит анализ выявленных побочных реакций применения лекарственных препаратов;**



## **Функции *Формулярно-терапевтического комитета***

- **Проводит работу по оценке использования лекарственных средств;**
- **Рекомендует лекарственные препараты для включения или исключения из *Формулярного списка*;**
- **Планирует и организует обучение для персонала по всем вопросам применения лекарственных средств;**
- **Консультирует медицинский персонал и администрацию по всем вопросам использования лекарственных средств;**
- **Разрабатывает стандарты КСГ (МЭС) на основе *Формулярного справочника учреждения***

# Этап 1. Административный этап

- ❑ Представить концепцию и получить поддержку.
  - ❑ Создание формулярно-терапевтического комитета.
  - ❑ Разработать политику и регулирование.
- 

## Политика и регулирование

- **Принятые формулярным комитетом политика и регулирование утверждаются главным врачом больницы, что дает ФТК право официально требовать исполнения своих решений от медицинского персонала.**

# Политика и регулирование

- Критерии отбора лекарственных препаратов для формуляра
- Внесение и исключение лекарств из формуляра
- Требования 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.

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

- **Наименование лекарственного препарата:**
- **Лекарственная форма и доза:**
- **Клинико-фармакологическое обоснование включения лекарственного препарата в Формулярный список:**
- **Преимущества лекарственного препарата перед включенным в Формулярный список:**
- **Имели ли Вы раньше опыт применения данного препарата?**
- **Источник данных (научно-медицинская лит-ра, др.):**
- **При включении препарата в Формулярный список исключается следующий (ие) препарат(ы):**
- **Заявка подана врачом Ф.И.О. \_\_\_\_\_**
- **Отделение \_\_\_\_\_**
- **Дата " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.**

# Образец запроса на использование лекарственного препарата, не включенного в Формулярный список

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 " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.
  9. Показания для применения данного лекарственного препарата \_\_\_\_\_
- 
10. ФИО пациента \_\_\_\_\_
  11. История болезни № \_\_\_\_\_
  12. Дата " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.  
Лечащий врач: \_\_\_\_\_  
(подпись)
- Зав. отделением: \_\_\_\_\_  
(подпись)

# Формулярная система

- ✓ **Этап 1. Административный этап;**
- ✓ **Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств;**
- ✓ **Этап 3. Разработка Формулярного справочника;**
- ✓ **Этап 4. Процесс поддержания формулярной системы.**

## Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств

- ❑ Разработать или выбрать классификационную схему.
- ❑ Сбор данных 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.



## Разработать или выбрать классификационную схему.

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

- По терапевтическому применению (например, антибиотики, гипотензивные, противосудорожные и т.д.);
- По фармакологическому действию (например, антикоагулянты, диуретики и т.д.);
- По химическому строению (например, стероиды, цефалоспорины, алкалоиды и т.д.)
- По нозологическому принципу (например, средства для лечения стенокардии, артериальной гипертензии, язвенной болезни и т.д.).

# Сбор данных об использовании ЛС в существующих моделях лечения в данном лечебном учреждении.

## 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.

## **Сбор данных об использовании ЛС в существующих моделях лечения в данном лечебном учреждении.**

- **О перечне всех закупленных и использованных в ЛПУ лекарственных средств в течение предыдущего года по мед. документации ст. сестры.**

**Данный перечень должен включать следующее:**

- **наименование препарата,**
- **дозировка,**
- **лекарственная форма,**
- **закупочная стоимость,**
- **использованное (оставшееся) количество за исследуемый период.**

# **Сбор данных об использовании ЛС в существующих моделях лечения в данном лечебном учреждении.**

- **Список и количество лекарственных средств из историй болезни и амбулаторных карт**

**Кроме этого, необходимо собрать информацию, о использовании лекарственных средств из первичной документации.**

- **Это связано с тем, что многие ЛС больные приобретают самостоятельно.**
- **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.**
- **Список десяти наиболее дорогих лекарств из используемых в ЛПУ ABC и VEN анализ.**

## **Проанализировать структуру заболеваемости и модели использования ЛС.**

- Данный шаг необходим ФТК, чтобы понять, удовлетворяются ли терапевтические нужды пациентов и правильно ли закупаются и используются лекарственные средства. Для проведения анализа необходимы точные данные по структуре заболеваемости.**

# ABC и VEN анализ

ABC анализом называется метод распределения лекарственных средств по трем группам в соответствии с их годовым потреблением лекарственного бюджета, и позволяет получить точную объективную картину расходования средств лекарственного бюджета лечебного учреждения.

- Класс А: 10-20 % препаратов, на которые расходуется 70-80 % бюджета больницы на ЛС;
- Класс В: 10-20 % препаратов, на которые расходуется 15-20 % бюджета больницы на ЛС;
- Класс С: 60-80 % препаратов, на которые расходуется 5-10 % бюджета больницы на ЛС.

# ABC и VEN анализ

VEN анализ проводится параллельно с ABC анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора лекарственных препаратов в соответствии с их классификацией на жизненно важные, необходимые, и второстепенные:

- Жизненно важные (Vital) - Лекарства, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни (вакцины, инсулины, стероиды, пропранолол, антибактериальные препараты).
- Необходимые (Essential) - Лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний (ранитидин, лазолван, супрастин, фурадонин, анальгин).
- Второстепенные (Non-essential) - Лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями (Дибазол, солкосерил, инозий F, кокарбоксилаза).

# 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 активир. 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



## **Анализ потребления лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

**Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD.**

**По результатам АВС – анализа количественного использования лекарственных средств, не совсем корректно говорить о наиболее частом использовании лекарственного средства, так как для лечения может использоваться различное количество «таблеток» или «ампул» в сутки.**

**Пример:**

**Индапамид 1 таб. - 1 раз в день,**

**Винпоцетин по 1 таб. - 3 раза в сутки.**

# 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.**

**Классификационная система АТС — система разделения лекарственных препаратов на группы в зависимости от их действия на определенный анатомический орган или систему, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств.**

**Каждому лекарственному препарату присвоен код принадлежности к определенной группе АТС.**

## Анализ потребления лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD.

- ✓ **DDD** (defined daily dose — DDD) — это расчетная средняя поддерживающая суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых.
- ✓ **PDD** (prescribed daily dose — PDD) — это рабочая средняя поддерживающая суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых.

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА DDD (DDD<sub>s</sub>)

DDD<sub>s</sub>/100 койко-дней =

$\frac{DDD_s \times 100}{\text{количество койко-дней}}$

количество койко-дней

DDD<sub>s</sub> =

$\frac{\text{количество препарата}}{DDD}$

DDD

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА DDD (DDDs)

- DDD препарата:

$$\text{DDDs} = \frac{\text{количество препарата}}{\text{DDD}}$$

J GENERAL ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE		DDD	U	Adm.R	Note
J01 ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE					
<i>J01G B Other aminoglycosides</i>					
	01 Tobramycin	0.24		g	P
	03 Gentamicin	0.24		g	P
	04 Kanamycin	1		g	P
	05 Neomycin	1		g	O
	06 Amikacin	1		g	P
	07 Netilmicin	0.35		g	O,P
	08 Sisomicin	0.24		g	P
	09 Dibekacin	0.14		g	P
	10 Ribostamycin				
	11 Isepamicin				

# WHO-Oslo, 29 November 2004

ATC code	ATC level name	New DDD		
<b>A04AD12</b>	<b>Aprepitant</b>	<b>95</b>	<b>mg</b>	<b>O</b>
<b>A16AB05</b>	<b>Laronidase</b>	<b>1</b>	<b>TU</b>	<b>P</b>
<b>C09CA08</b>	<b>Olmesartan medoxomil</b>	<b>20</b>	<b>mg</b>	<b>O</b>
<b>G03BA03</b>	<b>Testosterone</b>	<b>50</b>	<b>mg</b>	<b>TD gel</b>
<b>G04BD08</b>	<b>Solifenacin</b>	<b>5</b>	<b>mg</b>	<b>O</b>
<b>J01CE08</b>	<b>Benzathine benzylpenicillin</b>	<b>3.6</b>	<b>g</b>	<b>P</b>
<b>J01CE10</b>	<b>Benzathine phenoxy metylpenicillin</b>	<b>2</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01DB12</b>	<b>Ceftezole</b>	<b>6</b>	<b>g</b>	<b>P</b>
<b>J01DD05</b>	<b>Cefmenoxime</b>	<b>2</b>	<b>g</b>	<b>P</b>
<b>J01EA02</b>	<b>Brodimoprim</b>	<b>0.2</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01ED09</b>	<b>Sulfamazone</b>	<b>1.5</b>	<b>g</b>	<b>O,R</b>
<b>J01FA12</b>	<b>Rokitamycin</b>	<b>0.8</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01FA14</b>	<b>Flurithromycin</b>	<b>0.75</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01MA10</b>	<b>Rufloxacin</b>	<b>0.2</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01MB07</b>	<b>Flumequine</b>	<b>1.2</b>	<b>g</b>	<b>O</b>
<b>J01XB01</b>	<b>Colistin</b>	<b>3</b>	<b>MU</b>	<b>Inhal. sol.</b>
<b>J01XX03</b>	<b>Clofoctol</b>	<b>1.5</b>	<b>g</b>	<b>R</b>

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА DDD (DDD<sub>s</sub>)

• количество препарата:

15 февраля 2000

Накладная (требование) № 27

Зареза кого отг. Урологич Основа (цель) \_\_\_\_\_  
Кому аптека Сиб

Наименование	Единица измерения	Номера-арт. №	Количество		Цена	Сумма
			аттестовано	отпущено		
Листаевини 4% x 2,0 x 10	уп		20	20	18,83	360,6

$80 \text{ мг} \times 10 \times 20 = 16000 \text{ мг}$

Потребление гентамицина в 2000 г. = 3668,4 грамм



# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА DDD (DDD<sub>s</sub>)

• DDD<sub>s</sub> гентамицина в 2000 г:

$$\text{DDD}_s = \frac{\text{количество препарата}}{\text{DDD}}$$

$$\text{DDD}_s = \frac{3668,4}{0,24} = 15285$$

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ НА УРОВНЕ ЛПУ

## • Потребление гентамицина

в 2000 г:

Количество койко-дней СОКБ

в 2000 г. - 384959

$DDD_s/100$  койко-дней =

$DDD_s \times 100$

количество койко-дней

$DDD_s/100$  койко-дней =

$15285 \times 100$

384959

=

3,97

## Частота назначения сердечно-сосудистых препаратов – DDD на 100 койко дней

Лекарственное средство (МНН)	Всего действующего в-ва мг	Кол-во DDD на 100 койко дней.
Эналаприл	3942300	81,27
Индапамид	262000	43,21
Амлодипин	465950	38,42
Гидрохлоротиазид	668500	11,76
Атенолол	1984000	7,01
Бисопролол	170175	6,48
Верапамил	3217200	5,53
Бетаксолол	94640	3,34
Каптоприл	616050	2,03

# Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD в амбулаторной службе

$$\begin{array}{l} \text{DDD на 1000} \\ \text{жителей в сутки} \\ = \end{array} \frac{\text{DDDс x 1000}}{\text{численность населения x 365 (дней)}}$$

## Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств

- ❑ Разработать или выбрать классификационную схему.
- ❑ Сбор данных 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.

# 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 ЛС должна быть доказана многочисленными клиническими, 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.
- Применяется ли данный препарат при лечении пациентов в амбулаторно-поликлинических условиях и при использовании стационарозамещающих технологий?

# Критерии для включения ЛС в формуляр.

- ✓ **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.**
- **Можно ли добиться того же результата более безопасным, эффективным и менее затратным путем с помощью других препаратов, входящих в Формуляр?**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Государственный информационный стандарт  
лекарственного средства -*

**совокупность нормативных документов,  
содержащих официальную информацию о  
лекарственном средстве, разрешенном к  
медицинскому применению являющихся  
первоисточниками информации о лекарственном  
средстве**



**Государственный  
информационный  
стандарт  
лекарственного  
средства -**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
РЕЕСТР  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Том I**

**Тираж 3000 экз.**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ №88 от

28.03.2001г.

О введении в действие отраслевого стандарта  
« Государственный Информационный стандарт  
Лекарственного средства. Основные положения».

*Инструкция по применению лекарственного  
препарата для специалистов -*

**официальный документ, содержащий  
информацию о лекарственном препарате,  
необходимую и достаточную для его  
эффективного и безопасного медицинского  
применения**

# Лечение герпетической инфекции

Попытки одновременного назначения с противовирусными препаратами - иммуномодуляторов, индукторов интерферона, гормонов тимуса, адаптогенов и т.п. с целью активизации факторов иммунной защиты и повышения эффективности лечения, лишены серьезных оснований.

*Нет ни одного исследования, выполненного в рамках доказательной медицины, свидетельствующего о положительном влиянии подобного рода «сопутствующей» терапии.*

# Лечение хламидийной инфекции

- Совместное с антибактериальной терапией или последующее назначение иммуномодуляторов, препаратов-индукторов интерферона (циклоферона), препаратов интерферона (виферон и т.д.), гормонов тимуса, адаптогенов и т.п. с целью активизации факторов иммунной защиты и повышения эффективности лечения не имеет доказательно обоснованных рекомендаций.
- Нет ни одного контролируемого клинического исследования, свидетельствующего о положительном эффекте и целесообразности подобного рода «сопутствующей иммуностимулирующей» терапии.

*European Guideline for management of chlamydial infection, 2001*

*Рекомендации ВОЗ*

# Приказ № 303 от 03.08.99 МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».

При выборе фармакотерапевтической группы и внесении лекарственных средств в нормативный документ необходимо ориентироваться на следующие характеристики лекарственных средств, входящих в эту группу:

- ✓ **действенность** - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях,
- ✓ **эффективность** - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных,
- ✓ **безопасность** - отношение числа получавших лекарственное средство к общему числу развившихся осложнений,
- ✓ **биоэквивалентность** - результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного препарата с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное название (аналог),
- ✓ **терапевтическая эквивалентность** - близость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами,
- ✓ **фармакоэкономическая оценка** - стоимостно-эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов, стоимость получаемых с помощью данного лекарственного средства эффектов при данном заболевании.

# Уровни доказательности

## Уровень А

Доказательства получены на основе мета-анализа рандомизированных контролируемых исследований (randomised controlled trials) или на основе данных одного рандомизированного контролируемого клинического исследования)

## Уровень В

Доказательства получены на основе данных контролируемого нерандомизированного исследования или на основе данных исследования с высоким уровнем дизайна (well-designed quasi-experimental study), например, когортные исследования (cohort studies)

# Уровни доказательности

## Уровень С

Доказательства получены на основе данных описательных исследований (non-experimental descriptive studies): исследования "случай-контроль" (case-control studies), сравнительные исследования (comparative studies), корреляционные исследования (correlation studies), одномоментные исследования (cross-sectional studies)

## Уровень D

Доказательства получены на основе исследований отдельных случаев (case series, case report, clinical examples), консенсусов специалистов (consensus opinion of authorities) и заключений экспертных комитетов (expert committee reports).

1	2	3	4	5	6	7
<b>Вид деятельности</b> оптовая торговля лекарственными препаратами					по ОКВЭД 54.46 52.31	
<b>Организационно-правовая форма/форма собственности</b> закрытое акционерное общество					по ОКОПФ/ОКФС 34	
<b>Учреждение - получатель</b>		"Хабаровский краевой фонд обязательного медицинского страхования"			по ОКПО 72263018	
<b>Периодичность</b> ежемесячная					по ОКУД _____	
<b>Единица измерения (руб)</b>					по ОКЕИ _____	
К счету № 627 от 12.10.05						

№ п/п	Торговое наименование лекарственного средства	Численность граждан, получивших лекарственные средства (человек)	Кол-во рецептов (штук)	Количество отпущенных лекарственных средств упаковок/штук	Предельная цена возмещения за отпущенные лекарственные средства (упаковку/штук)	Сумма за отпущенные лекарственные средства
1	2	3	4	5	6	7
69	z Предуктал МВ таб. 35 мг x 60	1 832,00	1 930,00	1 936,50	520,03	1 007 038,11
250	z Зипрекса таб. 10 мг x 28	97	105	120,00	7 786,57	934 388,40
902	z Гемоктин СДТ лиоф.д/инф. 250 МЕ x 1	12	12	201,00	4 325,48	869 421,48
502	z Кавинтон таб. 5 мг x 50	2 756,00	2 829,00	5 358,00	159,82	856 315,56
404	z Рекормон лиоф. п/к 20000МЕ карт. x 1	7	8	58,00	14 751,29	855 574,82
871	z Гливек капсул. 100 мг x 120	5	6	6,00	134 211,00	805 266,00
634	z Диротон таб. 20 мг x 28	1 634,00	1 692,00	2 442,50	259,92	634 854,60
401	z Мабтера конц. д/инф. 500мг/50мл фл. x1	2	2	5,00	113 276,87	566 384,35
403	z Рекормон р-р д/ин. 2000МЕ 0,3мл шпр x6	27	27	55,33	8 850,65	489 733,02
594	z Арифон ретард таб. п/о 1,5 мг x 30	1 978,00	2 136,00	2 158,00	223,76	482 874,08
889	z Рисполепт таб. п/о 2 мг x 20	111	123	308,50	1 482,56	457 369,76
905	z Флудара лиоф. в/в 50 мг x 5	7	9	7,40	61 623,87	456 016,63
590	z Хондроксид мазь 5% 30 г туба x 1	1 215,00	1 272,00	2 308,00	174,49	402 722,92
249	z Пегасис р-р д/ин. шпр-т. 180мкг/0,5 мл	5	5	21,00	18 676,35	392 203,35
517	z Нейпоген фл. 0,3 мг 1 мл x 5	6	6	10,00	37 979,93	379 799,30
721	z Эссенциале Н капсул. форте 300 мг x 30	527	540	1 498,33	251,85	377 354,16
846	z Норваск таб. 10 мг x 30	357	366	369,67	942,57	348 437,21



# Предуктал МВ

## Показания к применению:

- ✓ ИБС, стенокардия, ишемическая кардиопатия (в составе комплексной терапии)<sup>В</sup>;
- ✓ Хориоретинальные сосудистые нарушения<sup>Д</sup>;
- ✓ Головокружения сосудистого происхождения, головокружения при болезни Меньера <sup>В</sup>;
- ✓ Предуктал (В/в введение) не влияет на смертность больных в острый период инфаркта миокарда <sup>В</sup>;
- ✓ Предуктал не влияет на толерантность к физической нагрузке и диастолическую функцию миокарда у больных с Х –синдромом, в отличие от атенолола, улучшающие эти параметры <sup>В</sup>;
- ✓ Предуктал превосходит бетагистин по общей эффективности у больных с болезнью Меньера <sup>В</sup>.

Не представлен в фармакопее США

111 РКИ с 1967 г.





2 0 0 5

# ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Под редакцией Р.У. Хабриева, А.Г. Чучалина

**СПРАВОЧНИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
отпускаемых по рецепту врача  
(фельдшера) при оказании дополнительной  
бесплатной медицинской помощи  
отдельным категориям граждан,  
имеющим право на получение  
государственной социальной помощи**



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА  
«ГЭОТАР-Медиа»

**Справочная информационно-  
образовательная система для  
практикующих врачей**

**[WWW.KLINREK.RU](http://WWW.KLINREK.RU)**

# Базы данных клинических руководств и рекомендаций

Полные тексты свыше 1000 клинических рекомендаций по всем медицинским специальностям

- <http://www.medscape.com>
- <http://www.medconsult.com>
- <http://www.cochrane.ru>

## Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств

- Разработать или выбрать классификационную схему.
- Сбор данных 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.

# Формулярная система

- ✓ **Этап 1. Административный этап;**
- ✓ **Этап 2. Разработка формулярного списка лекарственных средств;**
- ✓ **Этап 3. Разработка Формулярного справочника;**
- ✓ **Этап 4. Процесс поддержания формулярной системы.**



## Этап 3. 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.



# Разработать раздел "Политика и общая информация"

- Политика и регулирование Формулярно Терапевтического Комитета;
- Краткое описание функций Формулярно Терапевтического Комитета, включая сведения о членстве, распределении ответственности и регламенте его работы;
- Регулирование назначения распределения и применения лекарств, включая; может включать следующее:
  - ✓ 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 аппробационных препаратов;
  - ✓ использование пациентами собственных лекарств;
  - ✓ положения о подаче заявок на лекарственные препараты в обычном и срочном порядке;

# Разработать раздел "Политика и общая информация"

- ✓ использование наборов для оказания срочной медицинской помощи;
  - ✓ хранение и использование запасов препаратов в отделениях;
  - ✓ инструкции по способам введения лекарственных препаратов;
  - ✓ режим введения (приема) лекарственных средств;
  - ✓ правила регистрации побочных реакций и ошибок при применении лекарственных средств.
- 
- 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 информационных бюллетеней, т.п.).
  - Информация об использовании формулярного справочника, включая описание структуры информационных статей, объема информации в каждой статье и поискового аппарата.
  - Список наименований справочной литературы, имеющейся в больничной библиотеке.

# Разработать формат информационных статей по лекарственным средствам

- Генерическое 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
- Уровень доказательства фармакологических эффектов
- Информация о стоимости

# Способ ограничения использования ЛС

- ✓ **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.
- ✓ **Ограничения по уровню квалификации** - определяют специалистов, имеющих право использовать данные формулярные лекарственные средства или терапевтические классы. Например, назначение некоторых инъекционных антибиотиков разрешается только клиническому фармакологу, назначение тромболитиков допускается только кардиологами или реаниматологами.
- ✓ **Фармакологические ограничения** - определите утвержденные дозы, кратность приема, продолжительность курса лечения и другие аспекты, являющиеся специфичными для данного формулярного лекарственного препарата.

## Разработать раздел "Специальная информация"

- **Таблицы сравнительных дозировок аналогичных лекарственных препаратов (например, кортикостероидов).**
- **Стандартные составы для парентерального введения.**
- **Указания для расчета педиатрических доз.**
- **Таблица содержания натрия в различных лекарственных препаратах.**
- **Список лекарственных препаратов, не содержащих сахар.**
- **Содержание наборов экстренной помощи.**
- **Список лекарственных препаратов, поддающихся диализу.**
- **Перечень препаратов, назначаемых под контролем терапевтического лекарственного мониторинга.**

## Разработать раздел "Специальная информация"

- Образцы заполненных или пустых организационных форм, таких, как листы назначений, заявки на лекарственные препараты, не входящие в формуляр, формы сообщения о побочных реакциях при применении лекарственных препаратов.
- Таблицы взаимодействия лекарственных препаратов, несовместимости инъекционных лекарственных препаратов; перечень препаратов, препятствующих проведению диагностических тестов.
- Информация о действиях при отравлениях, включая телефонный номер центров отравлений.
- Дозировки, концентрации, стандартные разведения лекарственных препаратов, применяемых при неотложной помощи.
- Стандартные растворители и разведения для инъекций в педиатрической практике.

# Разработать раздел "Специальная информация"

- Содержание электролитов в растворах большого объема для парентерального введения.
- Стоимость лекарственной терапии различных нозологий.
- Разработанные больницей стандарты лечения.
- Формулы расчета клиренса креатинина.
- Указания по дозировке препаратов с узким терапевтическим индексом (теофиллин, дигоксин, аминогликозиды).

## Этап 3. 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 ноозологических групп заболеваний.
- ❑ Разработать и внедрить программу ОИЛС.
- ❑ Разработать и внедрить программу мониторинга побочных реакции на ЛС.
- ❑ Регулярно обновлять формулярный список и справочник.

# 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.

# 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.

# ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ ОИЛС

- **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).

# Программа Оценки Использования Лекарственных Средств (ОИЛС)

- **ЭТАП 1: ПЛАНИРОВАНИЕ.**
- **ЭТАП 2: СБОР И ОЦЕНКА ДАННЫХ.**
- **ЭТАП 3: ПРИНЯТИЕ МЕР.**
- **ЭТАП 4: ОЦЕНКА ПРОВЕДЕНИЯ  
ПРОГРАММЫ ОИЛС.**

# 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.**

## Шаг 4. Определите группы препаратов для проведения ОИЛС

*Это могут быть препараты со следующими характеристиками:*

- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью ABC-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.**
- **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 ОИПС выберет препараты для программы, он должен отобрать для оценки и мониторинга *наиболее важные аспекты* их использования.**

## **Шаг 6. Определите аспекты оценки использования лекарственных препаратов (показания, дозировки, лекарственные формы, пути введения и т.д.).**

**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**

## Шаг 6. Определите аспекты оценки использования лекарственных препаратов (показания, дозировки, лекарственные формы, пути введения и т.д.).

- Цефиксим - 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 цефиксим в комбинации с бактериостатиками, например линкомицином, блокирующими его действие.
- По этим причинам наиболее существенными аспектами использования Цефиксима являются показания, лабораторный контроль и взаимодействия. Неправильное применение препарата снижает его клиническую эффективность и неоправданно увеличивает нагрузку на больничный бюджет.

## **Шаг 7. Отберите критерии и установите пороговые величины оценки каждого лекарственного препарата**

- Критерии являются показателями правильного использования лекарственных средств. Комитет по ОИПС 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). Эти критерии объективны (непредвзяты), разработаны специалистами и проверены на практике в течение многих лет;
- адаптировать их в соответствии с потребностями ЛПУ;
- На каждый критерий указать пороговую величину.

# 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			
<b>КРИТЕРИИ И ПОКАЗАТЕЛИ</b>	<b>Порог (%)</b>	<b>Реальн о (%)</b>		
<u>Обоснование для назначения данного лекарственного препарата</u> 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
<u>Показатели процесса:</u> 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 7. Нозокомиальная инфекция зарегистрирована до начала профилактического применение антибиотика в нехирургических целях	100%  100% 100% 100%		Да Нет	Да Нет
	100%			

# Проведите сбор данных

## Перспективный метод

- ✓ 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.

# Проведите сбор данных

## 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.

# Проведите сбор данных

## 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.**

- ✓ **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.**

## **Шаг 11. Проведите оценку данных и определите проблемы с использованием лекарственных средств.**

- ✓ 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.

## **Шаг 11. Проведите оценку данных и определите проблемы с использованием лекарственных средств.**

- ✓ **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).**

## **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

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

# Шаг 13. Разработайте меры для устранения выявленных проблем

Выбрать меры улучшения использования лекарственных препаратов

*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**

## **Шаг 14. Проведите повторную оценку проблемных аспектов использования лекарств и проверьте их устранение в результате принятых мер.**

- ✓ 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 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.**



## Этап 4. Процесс поддержания формулярной системы.

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

# Система стандартизации на территории РФ



# Стандарты (протоколы) ведения больных

Основным документом, регламентирующим процессы оказания медицинской помощи пациенту, являются

## протоколы (стандарты) ведения больных, которые:

- ✓ информируют врача о наиболее правильных действиях в конкретных клинических ситуациях;
- ✓ позволяют предотвратить необоснованные действия (рекомендации невмешательства);
- ✓ позволяют унифицировать медицинские вмешательства.

**В целях регулирования порядка разработки и формирования стандартов, приведения всех имеющихся документов к единым требованиям Министерство здравоохранения РФ утвердило**

- Приказ № 303 от 03.08.99 МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».**
- Приказ №18 от 31.01.2001 г. МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении».**

# Приказ № 303 от 03.08.99 МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».

При выборе фармакотерапевтической группы и внесении лекарственных средств в нормативный документ необходимо ориентироваться на следующие характеристики лекарственных средств, входящих в эту группу:

- ✓ **действенность** - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях,
- ✓ **эффективность** - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных,
- ✓ **безопасность** - отношение числа получавших лекарственное средство к общему числу развившихся осложнений,
- ✓ **биоэквивалентность** - результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного препарата с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное название (аналог),
- ✓ **терапевтическая эквивалентность** - близость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами,
- ✓ **фармакоэкономическая оценка** - стоимостно-эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов, стоимость получаемых с помощью данного лекарственного средства эффектов при данном заболевании.

# Приказ № 303 от 03.08.99 МЗ РФ «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования».

**Фармакоэкономические исследования и расчеты проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки (в скобках даны англоязычные аббревиатуры):**

- ✓ анализ "стоимость болезни" (COL);
- ✓ анализ по критерию "затраты - эффективность" (CEA);
- ✓ анализ минимизации затрат (CMA);
- ✓ анализ "затраты - утилитарность (полезность) (CUA)";
- ✓ анализ "затраты - прибыль (польза) (CBA)".

# КЭС и СОП разрабатываются для решения следующих задач:

- ✓ **Выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;**
- ✓ **защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов;**
- ✓ **проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации, и планирования мероприятий по его совершенствованию;**
- ✓ **планирование объемов медицинской помощи;**
- ✓ **расчет необходимых затрат на оказание медицинской помощи;**
- ✓ **обоснование программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению.**

# Использование Стандартов и СОП

- ✓ **Стандарты и СОП в системе здравоохранения Хабаровского края используются для организации лечебно-диагностического процесса и проведения клинико-экспертной работы по оценке качества медицинской помощи пациентам.**
- ✓ **Выполнение постоянной части Стандарта и СОП гарантируется для всех пациентов; выполнение переменной части Стандарта и СОП производится по медицинским показаниям в зависимости от индивидуальных особенностей течения заболевания. Решение о выполнении переменной части СОП принимается лечащим врачом в порядке, определяемом руководителем учреждения здравоохранения.**
- ✓ **В случае наличия медицинских противопоказаний к выполнению медицинских услуг и назначению лекарственных средств, указанных в Стандартах, оказание не предусмотренной Стандартами и СОП медицинской помощи выполняется лечащим врачом по согласованию с клинико-экспертной комиссией.**



**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ВВЕДЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ  
И КОНТРОЛЕ ЗА ИХ СОБЛЮДЕНИЕМ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ**

**2. Структура нормативных документов по стандартизации  
в системе здравоохранения Хабаровского края**

**2.1. Стандарты медицинской помощи (далее - Стандарты) по каждой  
нозологической форме или синдрому состоят из пяти основных  
частей:**

- 1) паспортная часть Стандарта,**
- 2) диагностические медицинские услуги,**
- 3) лечебные медицинские услуги,**
- 4) лекарственная помощь,**
- 5) инструкции по применению лекарственных средств, рекомендованных  
к использованию в Стандартах.**

✓ **Стандарты по каждой нозологической форме или синдрому могут  
включать в себя несколько моделей пациента, в зависимости от  
необходимости выделения переменных позиций, существенно  
влияющих на объем и сроки оказания медицинской помощи (фаза,  
стадия, осложнения заболевания).**

# Паспортная часть Стандарта

## Пример таблицы паспортной части Стандарта Модель пациента 1

<b>Нозологическая форма</b>	<b>артериальная гипертензия</b>
<b>Код по МКБ-10</b>	<b>I10</b>
<b>Возрастная категория пациента</b>	<b>взрослые</b>
<b>Фаза нозологической формы (синдрома)</b>	<b>стабильная</b>
<b>Стадия нозологической формы (синдрома)</b>	<b>все стадии</b>
<b>Осложнение нозологической формы (синдрома)</b>	<b>без осложнений</b>
<b>Условия оказания медицинской помощи</b>	<b>амбулаторно-поликлиническая помощь</b>
<b>Средние сроки курации</b>	<b>30 дней</b>
<b>Требования к результатам лечения</b>	<b>устойчивая стабилизация артериального давления</b>
<b>Расчетная стоимость</b>	<b>525,25 рубля</b>

# Лечебные медицинские услуги

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество	УЕТ за 1 ед.	
				врач	м/с
<b>A25.10.001</b>	<b>Назначение лекарственной терапии при заболеваниях сердца и</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0,5</b>	<b>0</b>
<b>A25.10.002</b>	<b>Назначение диетической терапии при заболеваниях сердца и</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0,5</b>	<b>0</b>
<b>A25.10.003</b>	<b>Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях сердца и перикарда</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0,3</b>	<b>0</b>

# Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении.

УТВЕРЖДАЮ  
Зам. министра МЗ РФ  
Стародубов В.И.  
12 июля 2004 г.

Код		Наименование	УЕТ врача	УЕТ м/с
А	16.20.038	Аборт	3,0	5,0
А	12.05.022	Агрегат-гемагглютинационная проба	0,3	0,3
А	03.26.013	Адаптометрия	3,0	1,5
А	16.08.002	Аденоидэктомия	7,0	6,0
А	02.07.011	Аксиография верхне-нижнего челюстного сустава	1,5	1,5
А	11.31.003	Амниоцентез	2,0	0
А	16.31.018	Ампутация верхней конечности	6,0	5,0
А	16.20.045	Ампутация молочной железы	18,0	15,0

# Лекарственная помощь

- ✓ Раздел «Лекарственная помощь» составляется в виде таблицы, включающей в себя набор лекарственных средств, необходимых для достижения результата лечения.
- ✓ Частота назначения лекарственного средства отражает вероятность применения лекарственного средства на 100 человек и может принимать значение от 0 до 1, где 1 означает, что настоящее лекарственное средство должно быть назначено всем пациентам (постоянная часть КЭС).
- ✓ Цифры менее 1 означают, что настоящее лекарственное средство назначается не всем пациентам, а при наличии соответствующих показаний (переменная часть КЭС).

# Лекарственная помощь

Для формирования таблицы используются:

- федеральный стандарт медицинской помощи по данной нозологической форме (синдрому);
- действующий на момент формирования Стандарта федеральный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

В таблице приводятся:

- ✓ название фармакотерапевтических групп;
- ✓ название анатомо-терапевтическо-химической группы (АТХ);
- ✓ название лекарственного средства (по международному непатентованному названию);
- ✓ частота назначения лекарственного средства;
- ✓ ориентировочная дневная доза (ОДД), определяющая примерную суточную дозу лекарственного средства;
- ✓ эквивалентная курсовая доза (ЭКД), равная количеству дней назначения лекарственного средства, умноженному на ОДД.

# Лекарственная помощь

Фармакотерапевтическая группа	АТХ	Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД
<i>Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей</i>			<b>0,3</b>		
	<i>Диуретики</i>		<b>1</b>		
		Гидрохлортиазид	<b>0,5</b>	<b>23,44 мг</b>	<b>4218,75 мг</b>
		Индапамид	<b>0,5</b>	<b>2,50 мг</b>	<b>450,00 мг</b>
<i>Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему</i>			<b>0,9</b>		
	.....		...	...	...

# Основной и дополнительный перечни лекарственных средств

## Требования к лекарственной терапии

- ✓ ориентировочная дневная доза (ОДД, определяется в соответствии с рекомендациями федеральных протоколов ведения больных, Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств, иными источниками информации о лекарственных средствах);
- ✓ эквивалентная курсовая доза (ЭКД) лекарственного средства (равна количеству дней назначения лекарственного средства умноженному на ориентировочную дневную/суточную дозу).



# Лекарственная помощь

- ✓ Указанные в разделе «Лекарственная помощь» лекарственные препараты носят рекомендательный характер.
- ✓ Данный раздел КЭС не может служить заменой профессиональному клиническому мышлению.
- ✓ Кроме того, учитывая постоянные изменения, происходящие в медицинской науке, и возможность человеческой ошибки, рекомендуется сверять эту информацию с другими источниками, в том числе инструкциями по применению лекарственных средств, предоставляемыми фармацевтическими производителями, а также принимать во внимание индивидуальные особенности больных.
- ✓ При этом, лекарственные препараты, назначаемые пациенту, по возможности должны входить в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств или Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отпускаемых населению Хаб. края по рецептам врача (фельдшера) бесплатно или со скидкой.

# Лекарственная помощь

## 2.1.5. Инструкции по применению лекарственных средств, рекомендованных к использованию в Стандартах

Инструкции по применению лекарственных средств, рекомендованных к использованию в Стандартах, включают в себя следующие пункты:

3. международное (непатентованное) название лекарственного средства, заменяющее его сложное наименование (для многокомпонентных лекарственных средств), или иное согласно требованиям "Государственного реестра лекарственных средств";
4. наиболее распространенные торговые названия;
5. химическое название лекарственного средства;
6. фармакологическое действие;
7. фармакокинетика;
8. показания к применению лекарственного средства;
9. противопоказания к применению лекарственного средства;
10. режим дозирования;
11. побочные эффекты;
12. особые указания по применению лекарственного средства;
13. взаимодействия с другими лекарственными средствами.

# Стандартные операции и процедуры

## 2.2. Стандартные операции и процедуры

- ✓ Структура стандартных операций и процедур (далее также - СОП) в части разделов и структуры построения полностью соответствует федеральным Стандартам.
- ✓ Рабочие группы на уровне учреждений здравоохранения должны детально описать в разделах СОП "Диагностические медицинские услуги", "Лечебные медицинские услуги", "Лекарственная помощь" порядок оказания медицинской помощи больным с данной нозологией в своем учреждении: порядок и место оказания услуг, порядок лекарственного обеспечения, маршрутизация движения пациентов внутри учреждения, преемственность в оказании медицинской помощи между подразделениями, порядок взаимодействия с другими учреждениями здравоохранения в части оказания редких и дорогостоящих медицинских услуг.

# Основной и дополнительный перечни лекарственных средств

## Требования к лекарственной терапии

ФТГ <sup>1</sup>	АТХ группа <sup>2</sup>	МНН <sup>3</sup>	Частота назначения	ОДД <sup>4</sup>	ЭКД <sup>5</sup>	Специалист	Сроки выполнения	Особые указания

**1 - фармакотерапевтическая группа**

**2 - анатомо-терапевтическо-химическая классификация**

**3 - международное непатентованное наименование**

**4 - ориентировочная дневная доза**

**5 - эквивалентная дневная доза**