


# **Роль формулярной системы в повышении эффективности использования лекарственных средств. Формирование формулярного списка медицинских организаций.**

**Макалкина Л.Г.**

Лекарственный информационный центр РГП на ПХВ  
«Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК  
Проект ВБР «Передача технологий и проведение  
институциональных реформ в секторе здравоохранения»



Презентация разработана на основе рекомендаций WHO (World Health Organization), MSH (Management Sciences for Health), USAID (United States Agency for International Development)

---

- Выражаю благодарность за помощь в подготовке презентации:
  - Гуляеву А.Е. (Назарбаев университет)
  - Пак Л.Ю. (зам. председателя КККМФД МЗ)
  - Зиганшиной Л.Е. (консультант Euro Health Group)
  - Кадыровой Н.А. (Административный координатор «Проекта передачи технологий и проведение институциональных реформ в секторе здравоохранения»)
  - Метелкиной Н.Н. (гл. эксперт КККМФД МЗ)
  - Ахимовой А.Д. (руководитель ЛИЦ)
  - Мушановой З.Е. (зам. руководителя ЛИЦ)
  - Уралову С.К. (СК-Фармация)

***Отдельная благодарность Министерству здравоохранения за поддержку Проекта***



# Зачем нужна формулярная система?

---

- Одной из главных задач здравоохранения Республики Казахстан является оказание медицинской помощи надлежащего качества.
- По мнению экспертов Всемирной Организации Здравоохранения, ни одна страна в мире не имеет достаточных средств на здравоохранение. Даже страны с высоким экономическим развитием вынуждены вырабатывать механизмы оптимизации использования бюджетов здравоохранения.



# Формулярная система

"комплекс структур и управленческих мероприятий в здравоохранении, обеспечивающий применение рациональных, т.е. организационно и экономически эффективных, методов снабжения и использования лекарственных средств с целью обеспечения максимально высокого с учетом конкретных условий качества медицинской помощи и оптимального использования имеющихся ресурсов" [WHO medicines strategy 2004-2007. Countries at the core - WHO/EDM/2004.2] .



## ■ *Формулярная система – это*

---

- *информационно-методологическая доктрина /стратегия организации здравоохранения в условиях рыночных отношений, способная обеспечить современную и качественную медицинскую помощь*

# История развития ФС

**1970-е г.** - ВОЗ формулирует  
■ концепцию списка необходимых ЛС

**1975 г.** 28-я Ассамблея ВОЗ одобрила  
**Перечень необходимых ЛС**

**1977 г.** опубликован первый  
**Модельный формуляр ЛС ВОЗ**

# США

Система здравоохранения очень фрагментирована.

Не существует национальных протоколов и  
национального формулярного списка.

Некоторые протоколы и формулярные списки были разработаны частными страховыми компаниями (для собственных нужд).

государственная (Medicare et  
Medicaid) система

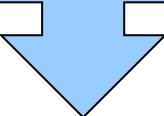
частные системы медицинского  
страхования  
(дорогостоящие и сложные)

В 1999 году была предпринята  
попытка разработать  
национальную формулярную систему

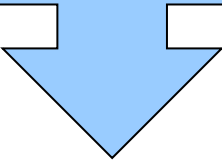
С 2010 начинается новая попытка  
– инициатива Б. Обамы

# ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

В 1949 г. после создания Национальной службы ЗО был составлен первый **БНФ**



Первый **БНФ** содержал избирательную неполную информацию, который необходимо было расширить и дающего научно обоснованные рекомендации на ЛС



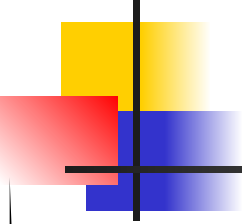
В 1981 году был опубликован обновленный БНФ, который является основой лекарственного обеспечения и предоставления достоверно обоснованной информации о ЛС



# Российская Федерация

в 2000 году впервые вышел приказ о ФС, благодаря которому создается многоуровневая ФС

Система стандартизации	Формулярная система
<b>Федеральный уровень</b>	
Протоколы ведения больных Стандарты медицинской помощи	Перечень жизненно необходимых и важных ЛС Федеральное руководство по использованию ЛС
<b>Региональный уровень</b>	
Клинико-экономические протоколы (стандарты)	Формулярные перечни регионов
<b>Уровень медицинской организации</b>	
Клинические протоколы медицинской организации Стандартные операционные процедуры	Формулярные перечни медицинских организаций



## 3 варианта функционирования формулярной системы

**Американский принцип**  
(«полная автономность»)

**Британский принцип**  
(«сверху-вниз»)

**Комбинированный  
принцип (70% и 30%)**

# Типы формуляров

## **Открытый тип формуляра**

носит рекомендательный характер и не ограничивает использование лекарственных средств только теми, которые входят в формуляр.

В таких случаях формуляр выполняет роль ориентира.

пример МФ ВОЗ

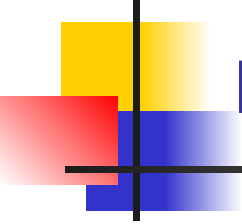
**Закрытый тип формуляра** - список носит ограничительный характер и запрещает врачу использовать другие препараты, кроме тех которые вошли в этот список. Формуляр МО.

**Побудительный тип формуляра** - это список описывающий эффективные и менее эффективные препараты. Данный список побуждает врача выбирать более эффективные и безопасные препараты, хотя и не обязывает его это делать. Такой подход фактически заложен Британский формуляр

# Организационная схема формирования Республиканского лекарственного формуляра в Республике Казахстан



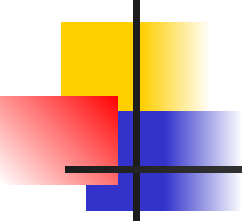
*Законодательно закреплён принцип формирования  
РЛФ на основе Лекарственных формуляров  
медицинских организаций и разработок формулярных  
комиссий медицинских организаций*



# Компоненты Формулярной системы медицинской организации

---

- Формулярная комиссия
- Лекарственный формуляр
- Формулярный справочник
- Стандарты фармакотерапии и клинические протоколы ведения больных
- Системы контроля, оценки и мониторинга использования лекарств и нежелательных эффектов



# Состав формулярной комиссии медицинской организации

---

- Администрация
- Клинический фармаколог
- Провизор/фармацевт (зав. Аптекой)
- Гл. медицинская сестра
- Заведующие отделений
- Авторитетные доктора
- Сотрудники ВУЗов (кафедры)
- Комитет (ответственный) по антибиотикам
- Комитет (ответственный) по оценке использования лекарственных средств



# Функции формулярной комиссии медицинской организации

---

- Оценка и отбор ЛС для формуляра и обеспечение его регулярного пересмотра
- Внедрение принципов рациональной фармакотерапии
- Разработка политики и процедур в отношении ЛС
- Анализ использования лекарственных средств для выявления проблем
- Содействие проведению действенных мер по улучшению использования ЛС (включая образовательные, управленческие и регуляторные меры)
- Рассмотрение случаев развития побочных реакций на применение ЛС и принятие соответствующих мер
- Решение проблем, связанных с ошибками при проведении лечения



# Лекарственный Формуляр медицинской организации

---

- Лекарственный формуляр – это административно утвержденный перечень лекарственных препаратов, которые постоянно используются в конкретной медицинской организации, или в группе однородных структур, оказывающих медицинскую помощь, или на определенной территории (область, район).





# Задачи Лекарственных формуляров МО

---

- Повышение качества и эффективности лекарственной помощи.

Их использование позволяет:

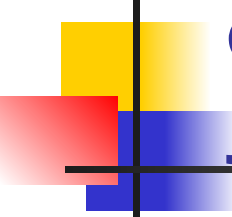
- оптимизировать лекарственные закупки
- решить вопросы стандартизации фармакотерапевтической помощи
- обеспечить информационное обеспечение медицинского персонала
- обеспечение правовой защиты медицинских работников

# Требования к лекарственным средствам, входящим в лекарственные Формуляры



---

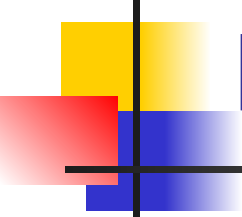
- Обоснованная потребность в лекарственных средствах соответственно профилю медицинской организации и заболеваемости
- Наличие в утвержденных руководствах и протоколах диагностики и лечения
- Доказанная клиническая и фармако-экономическая эффективность; безопасность
- Лекарственные средства должны состоять из одной субстанции короткой или средней продолжительности действия (в большинстве случаев)
- ЛС должны быть разрешены к применению на территории РК



# Разработка и внедрение Программы оценки использования лекарственных средств

---

- Механизмом обеспечения правильного назначения и использования лекарств является Программа оценки использования лекарственных средств (ОИЛС).
- Оценка использования лекарственных средств должна быть тщательно спланирована для работы с наиболее проблемными лекарствами и аспектами их применения.
- Сравнивая фактическое использование препаратов с заранее выработанными критериями, ОИЛС позволяет выявить неправильную, нерациональную и неоправданно дорогостоящую лекарственную терапию.



# Основные этапы внедрения Программы ОИЛС

---

**1 ЭТАП** – ПЛАНИРОВАНИЕ

**2 ЭТАП** – СБОР ДАННЫХ

**3 ЭТАП** – ПРИНЯТИЕ МЕР

**4 ЭТАП** – МОНИТОРИНГ ПРОВЕДЕНИЯ  
ПРОГРАММЫ ОИЛС



# 1 этап - планирование

---

- **Шаг 1** - создание комитета/подкомиссии по ОИЛС в составе формулярной КОМИССИИ

*Приказ главного врача медицинской организации или решение формулярной КОМИССИИ*



# 1 этап - планирование

---

- **Шаг 2** – разработка политики и регулирование деятельности
  1. Статус Программы оценки лекарственных средств в МО
  2. Цели и задачи
  3. Состав
  4. Регламент работы
  5. Оцениваемые аспекты использования ЛС
  6. Требования к разработке критериев и индикаторов
  7. Распространение информации
  8. Типы мероприятий
  9. Анализ эффективности Программы ОИЛС



# 1 этап - планирование

---

- **ШАГ 3.** Определение отделений больницы, в которых используются лекарственные препараты.
- **ШАГ 4.** Определение группы препаратов для проведения ОИЛС



# Приоритетные группы препаратов

---

- Дорогостоящие или используемые в больших количествах лекарственные препараты
- Применяемые для лечения пациентов групп риска
- 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

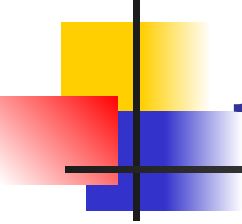




# 1 этап - планирование

---

- **Шаг 5** – отбор конкретных ЛС для оценки и определение необходимых ресурсов для сбора данных и анализа
- **Шаг 6** – определение аспектов ОИЛС (показания, дозировки, ЛФ и т.д.)
- **Шаг 7** – отбор и разработка критериев с установлением пороговых величин оценки каждого ЛС



# Критерии оценки использования лекарственных средств

---

- Показания
- Противопоказания
- Побочные эффекты
- Мероприятия при передозировке
- Дозировку, режим дозирования
- Приготовление
- Пути введения
- Взаимодействие с другими лекарствами/пищевыми продуктами
- Мониторинг/лабораторные анализы
- Результаты лечения
- Обучение пациентов
- Стоимость курса лечения
- Дублирующая терапия



# Важно!

---

- 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 формулярная комиссия выберет препараты для программы, должны быть отобраны для оценки и мониторинга *наиболее важные аспекты* их использования.

# Шаг 8 – разработка методологии проведения ОИЛС

<b>1. Виды данных</b>	<p>Опишите каждый элемент данных, которые должны быть собраны во время проведения оценки.</p> <p>Например: Ф.И.О. врача; специальность; название препарата; доза и лекарственная форма; количество препарата; продолжительность курса лечения; закупочная цена, и т.д. Элементы данных зависят от выбранных критериев.</p>
<b>2. Источники данных</b>	<p>Укажите источники данных.</p> <p>Например, истории болезни; лабораторные журналы; листы назначений; записи выдачи в больничной аптеке и т.д.</p>
<b>3. Бланки записей</b>	<p>Разработайте бланки для систематизации сбора данных и удобства их последующего анализа</p>
<b>4. Ответственные лица</b>	<p>Назначьте ответственных за сбор и систематизацию данных.</p>
<b>5. Объем данных</b>	<p>Решите, какой объем данных необходимо собрать, учитывая: задачи оценки, месячный или годовой объем использования препаратов, влияние сезонных вариаций, сроки проведения, человеческие и финансовые ресурсы.</p>



# 1 этап - планирование

---

- **ШАГ 9.** Ознакомление медицинского персонала с Программой ОИЛС и выбранными критериями

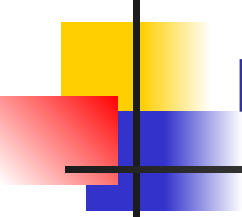
*Для реализации Программы весь персонал медицинской организации должен быть ознакомлен с политикой и регулированием деятельности комиссии по ОИЛС, графиком проведения оценки и выбранными критериями.*



# ЭТАП 2. СБОР И ОЦЕНКА ДАнных

---

- **Шаг 10.** Проведение сбора данных
- **Шаг 11.** Проведение оценки данных и определение проблем с использованием лекарственных средств



# Методы сбора данных и мониторинга использования ЛС

---

- Ретроспективный метод ОИЛС анализирует назначение лекарств *после* их получения пациентом.
- Перспективный метод ОИЛС подразумевает сравнение назначенного лечения с критериями до получения больным лекарств.
- Текущий метод ОИЛС сравнивает использование лекарств с критериями *во время* проведения терапии

# ЭТАП 3. ПРИНЯТИЕ МЕР



---

- **Шаг 12.** Распространение результатов ОИЛС среди медицинского персонала
- **Шаг 13.** Разработка мер для устранения выявленных проблем.
- **Шаг 14.** Проведение повторной оценки проблемных аспектов использования лекарств и проверка их устранения в результате принятых мер.
- **Шаг 15.** Распространение результатов повторной оценки.

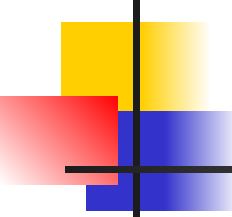




# ЭТАП 4. ОЦЕНКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОГРАММЫ ОИЛС

---

- **ШАГ 16.** Оцените годовые результаты проведенных мероприятий по ОИЛС и составьте перспективный план работы по Программе на следующий год



# Клинико-экономический анализ как основной инструмент Программы ОИЛС

---

**КЭА** представляет собой оценку клинической эффективности лечения в плоскости стоимости лечения для общества, учреждений здравоохранения, в разрезе отделений клиники и отдельных пациентов.

## **Цель:**

- анализ издержек
- упорядочивание назначений врачей
- обоснование включения лекарственных средств в формуляры медицинских организаций
- экономия средств при оптимизации расходования бюджетных средств (расчет тарифов на медицинские услуги)
- внедрение системы управления качеством медицинской помощи



# Клинико-экономический анализ

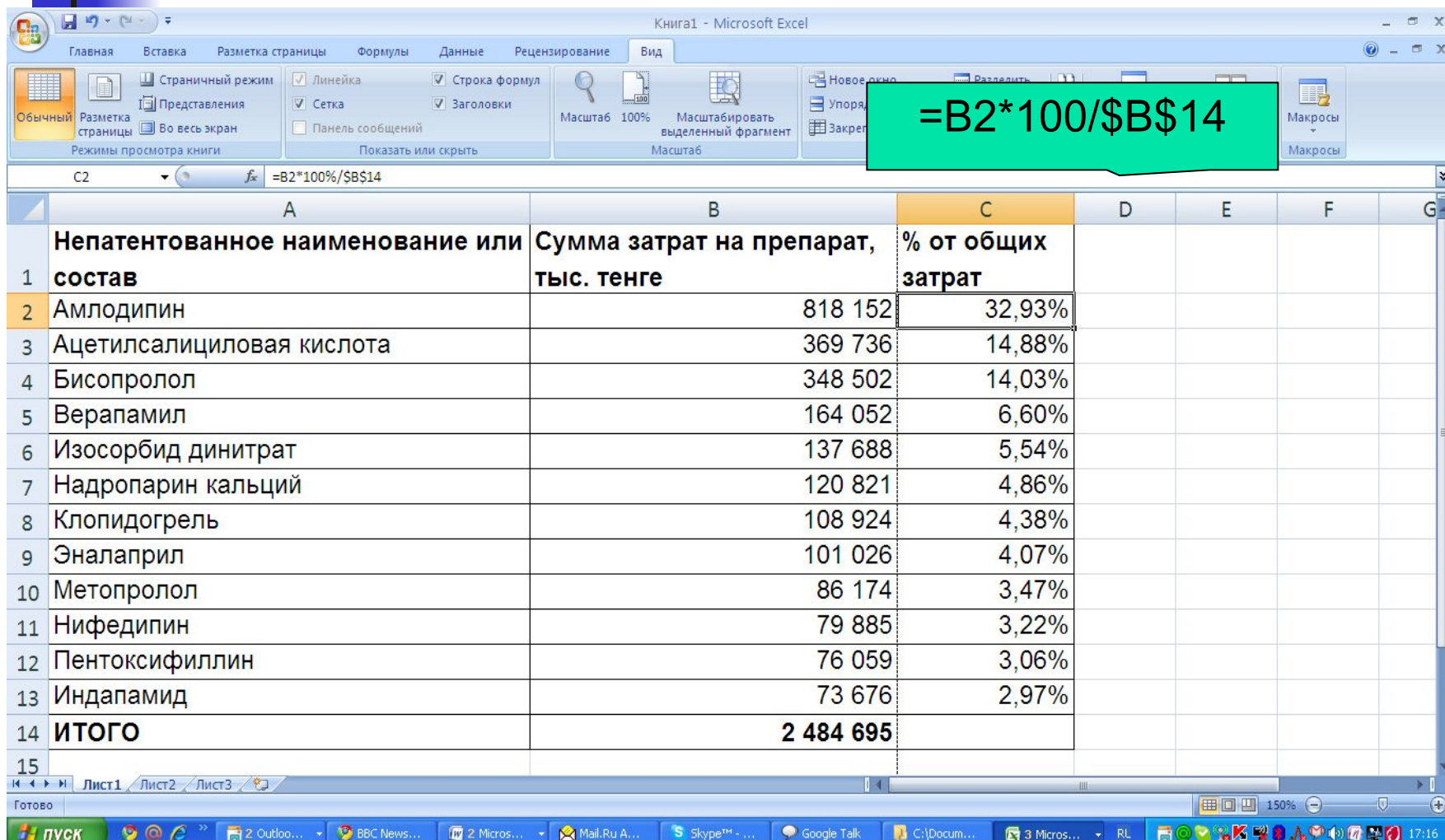
---

**Виды/этапы клинико-экономического анализа:  
ABC- , VEN- , частотный и совокупный анализы.**

- **ABC-анализ** предполагает распределение расходов на три группы – А – наиболее затратная (80% всех расходов), В – среднетратные (15% всех расходов) и малозатратная группа С (5% всех затрат);
- **VEN-анализ** предполагает присвоение показателю определенного «индекса» важности:
  - V – жизненно значимое, высокая степень доказательности;
  - E - важность высока, средняя степень доказательности;
  - N – неэффективное, отсутствие доказательной базы.
- **Частотный анализ** предполагает ранжирование выбранных позиций по частоте применения – от наиболее частых к наименее частым
- **Совокупный анализ** является завершающим этапом клинико-экономического анализа

# ABC-анализ

## Расчет доли затрат на ЛС



Книга1 - Microsoft Excel

Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид

Обычный Разметка страницы Бо весь экран Режимы просмотра книги

Линейка Строка формул Сетка Панель сообщений Показывать или скрыть

Масштаб 100% Масштабировать выделенный фрагмент Масштаб

Новое окно Разделить Упорядочить Закрепить Макросы

С2  $=B2*100/BS14$

	A	B	C	D	E	F	G
	<b>Непатентованное наименование или состав</b>	<b>Сумма затрат на препарат, тыс. тенге</b>	<b>% от общих затрат</b>				
1	Амлодипин	818 152	32,93%				
2	Ацетилсалициловая кислота	369 736	14,88%				
3	Бисопролол	348 502	14,03%				
4	Верапамил	164 052	6,60%				
5	Изосорбид динитрат	137 688	5,54%				
6	Надропарин кальций	120 821	4,86%				
7	Клопидогрель	108 924	4,38%				
8	Эналаприл	101 026	4,07%				
9	Метопролол	86 174	3,47%				
10	Нифедипин	79 885	3,22%				
11	Пентоксифиллин	76 059	3,06%				
12	Индапамид	73 676	2,97%				
13	<b>ИТОГО</b>	<b>2 484 695</b>					
14							
15							

Лист1 Лист2 Лист3

Готово

150%

17:16

# АВС-анализ

## Расчет кумулятивного процента затрат на ЛС

Книга1 - Microsoft Excel

Вид **=D2+C3**

	A	B	C	D	E	F
1	<b>Непатентованное наименование или состав</b>	<b>Сумма затрат на препарат, тыс. тенге</b>	<b>% от общих затрат</b>	<b>Кумулятивный процент</b>	<b>Группа ABC</b>	
2	Амлодипин	818 152	32,93%	32,93%	A	
3	Ацетилсалициловая кислота	369 736	14,88%	47,81%	A	
4	Бисопролол	348 502	14,03%	61,83%	A	
5	Верапамил	164 052	6,60%	68,44%	A	
6	Изосорбид динитрат	137 688	5,54%	73,98%	A	
7	Надропарин кальций	120 821	4,86%	78,84%	A	
8	Клопидогрель	108 924	4,38%	83,22%	A	
9	Эналаприл	101 026	4,07%	87,29%	B	
10	Метопролол	86 174	3,47%	90,76%	B	
11	Нифедипин	79 885	3,22%	93,97%	B	
12	Пентоксифиллин	76 059	3,06%	97,03%	C	
13	Индапамид	73 676	2,97%	100,00%	C	
14	<b>ИТОГО</b>	<b>2 484 695</b>				
15						

Лист1 Лист2 Лист3

Готово

145%

17:24

# VEN-анализ

- VEN-анализ предполагает присвоение показателю определенного «индекса» важности:
  - V – жизненное значение и препарат имеет высокую степень доказательности;
  - E - важность высока, но не абсолютна,
  - N – важность вызывает сомнение (препарат неэффективен, «пустышка», препарат противопоказан);
- В первую очередь проводится VEN-анализ группы А препаратов.

# VEN-анализ

## Способы проведения

---

- **Формальный** – определение наличия данного средства в заслуживающих доверия нормативных документах. При этом используется 2 индекса V – входит в перечень, N – не входит в перечень
- **Экспертный** - когда эксперт/группа экспертов высказывается о необходимости, возможности или ненужности лекарства при данной патологии с учетом степени доказательности эффектов ЛС



# Используемые источники при проведении VEN анализа

---

- Клинические руководства и протоколы диагностики и лечения, утвержденные в стране;
- Республиканский лекарственный формуляр;
- Базы данных по доказательной медицине: коокрановская библиотека, BNF, SIGN, NICE, CKS NHS, Evidence NHS, DARE, HTA т.д.;
- Клинические руководства профильных международных медицинских ассоциаций.



# Пример совокупного анализа препаратов группы А

<b>Непатентованное наименование или состав</b>	<b>Общее количество</b>	<b>V/N – анализ</b>	<b>Решение</b>
<b>МНН 1</b>	<b>2127</b>	<b>V</b>	<b>Ок!</b>
<b>МНН 2</b>	<b>872</b>	<b>N</b>	<b>Ок!</b>
<b>МНН 3</b>	<b>2697</b>	<b>V</b>	<b>Ок!</b>
<b>МНН 4</b>	<b>463</b>	<b>N</b>	<b>! На рассмотрение формулярной комиссии</b>
<b>МНН 5</b>	<b>938</b>	<b>V</b>	<b>Ок</b>
<b>МНН 6</b>	<b>402</b>	<b>V</b>	<b>Ок</b>
<b>МНН 7</b>	<b>1182</b>	<b>V</b>	<b>Ок!</b>
<b>МНН 8</b>	<b>605</b>	<b>N</b>	<b>!! На рассмотрение формулярной комиссии</b>
<b>МНН 9</b>	<b>1176</b>	<b>V</b>	<b>Ок!</b>
<b>МНН 10</b>	<b>171</b>	<b>V</b>	<b>Ок</b>



# Оценка результатов ОИЛС

---

- Если установленные пороговые величины в 100% не нарушаются - критерии использования лекарств соблюдаются полностью.
- Если установленные пороговые величины в менее 100% соблюдаются (например, установлен порог в 95%, и отклонения от критериев не превышают 2%), формулярная комиссия должна решить, есть ли необходимость рассматривать случаи несоблюдения критериев.
- Если установленные пороги не соблюдаются, это является сигналом о наличии проблемы с использованием препарата.



# Принятие мер (образовательные)

---

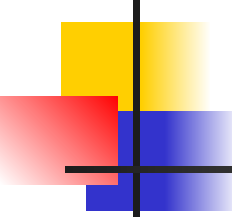
- Еженедельные врачебные конференции
- Распространение письменных протоколов заседаний формулярной комиссии
- Информационные письма
- Специальные совещания
- Письменная информация на стендах в отделениях медицинской организации



# Принятие мер (административные)

---

- Изменения политики и регулирования использования лекарств в больнице
- Изменения в больничном формуляре
- Введение ограничений на использование некоторых препаратов
- Пересмотр или введение новых стандартов лечения
- Разработка бланков внутрибольничных заказов лекарств
- Закупка медицинского оборудования



# Знания по клинической фармакологии, помогающие правильному выбору ЛС

---

- Принципы и критерии выбора лекарственных средств на основе доказательной медицины
- Клиническая фармакодинамика и фармакокинетика
- Адекватность препарата ведущему этиологическому или патогенетическому фактору заболевания
- Адекватность дозировок, режима приема, лекарственной формы, путей введения
- Использование препаратов в зависимости от тяжести состояния и индивидуальных особенностей пациентов
- Ограничения на использование средств, способных ухудшить состояние больного (критерии противопоказаний).
- Предупреждение побочных эффектов
- Использование препаратов в комбинированной терапии.

# Последствия нерационального использования лекарств

---

- Снижение качества лекарственной терапии, ведущее к увеличению заболеваемости и смертности;
- Растрата ресурсов, ведущее к снижению доступности жизненно важных лекарств и увеличению затрат на лечение;
- Увеличение риска нежелательных лекарственных реакций и развитие резистентности к лекарствам;
- Психосоциальные феномены, такие как, то, что больные начинают верить, что существуют «таблетка от каждой болезни» («пилюля на каждый чих»), нужно «прокапаться» и т.д.



# Заключение

---

- Формулярная система является важнейшим инструментом обеспечения и мониторинга рационального использования лекарственных средств в медицинской организации.
- Клинико-экономический анализ должен быть внедрен в работу каждой медицинской организации при составлении Формуляров и планировании закупок.

# Сеть лекарственных информационных центров

## ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АППАРАТ

Создан в рамках реализации компонента Е Проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения РК» на базе РГП «Республиканский центр развития здравоохранения»

## РЕГИОНАЛЬНЫЕ отделы

В 2011 г. открыты 16 региональных отделов во всех областных центрах и г. Алматы.



## ЦЕЛЬ

Обеспечение рационального, эффективного и безопасного применения лекарственных средств, оптимизация лекарственного обеспечения, путем предоставления объективной и комплексной информации о лекарственных средствах государственным органам, медицинским работникам и населению.



# Задачи лекарственных информационных центров

**Содействие  
рациональному  
использованию  
лекарственных  
средств**

**Развитие формулярной системы:**

- Консультативная и методологическая помощь формулярным комиссиям и медицинским работникам;
- Внедрение Программы оценки использования лекарственных средств в практику медицинских организаций;
- Разработка материалов и проведение обучающих программ по рациональному использованию лекарственных средств

**Участие в  
мониторинге  
доступности  
лекарственных  
средств**

**-Участие в исследовании функционирования амбулаторного обеспечения населения**

- Предоставление информации о правах пациентов по лек. обеспечению в рамках ГОБМП

**Информационная  
кампания  
для населения**

**- Разработка и распространение «Лекарственного бюллетеня» и других печатных материалов**

- Лекции и семинары для населения
- Call-линия
- СМИ



# Наши контакты:

---

## Лекарственный информационный центр РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК

Адрес: Казахстан, г. Астана, ул. Иманова 50, оф. 409, 410

Сайт: Сайт: [www.druginfo.kz](http://www.druginfo.kz)

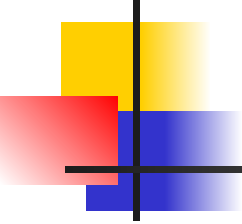
Бесплатный единый телефон по Казахстану 8 800 080 88 87  
(режим работы в будние дни с 09.00 до 18.30)

e-mail: [druginfo-kz@mail.ru](mailto:druginfo-kz@mail.ru)

Тел.:

8(7172) 37 56 91 (отдел по рациональному использованию  
лекарственных средств)

8 (7172) 56 44 03 (отдел информирования населения)



---

Благодарю за внимание!  
... и в надежде на  
сотрудничество во благо  
процветания нашей страны!