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
Федеральный уровень	
Протоколы ведения больных Стандарты медицинской помощи	Перечень жизненно необходимых и важных ЛС Федеральное руководство по использованию ЛС
Региональный уровень	
Клинико-экономические протоколы (стандарты)	Формулярные перечни регионов
Уровень медицинской организации	
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

Формулярная комиссия Министерства Здравоохранения

Формулярные комиссии региональных органов государственного управления здравоохранением областей /16/

Формулярные комиссии медицинских организаций /1282/

Республиканский лекарственный формуляр /РЛФ/

Региональный лекарственный формуляр

Лекарственный формуляр медицинской организации

Законодательно закреплен 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

1. Виды данных	Опишите каждый элемент данных, которые должны быть собраны во время проведения оценки. 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.
2. Источники данных	Укажите источники данных. Например, истории болезни; лабораторные журналы; листы назначений; записи выдачи в больничной аптеке и т.д.
3. Бланки записей	Разработайте бланки для систематизации сбора данных и удобства их последующего анализа
4. Ответственные лица	Назначьте ответственных за сбор и систематизацию данных.
5. Объем данных	Решите, какой объем данных необходимо собрать, учитывая: задачи оценки, месячный или годовой объем использования препаратов, влияние сезонных вариаций, сроки проведения, человеческие и финансовые ресурсы.

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 – среднезатратные (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

АВС-анализ
Расчет доли затрат на ЛС

=B2*100/B14

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

АВС-анализ
Расчет кумулятивного процента затрат на ЛС

=D2+C3

D3 =C3+D2

	A	B	C	D	E
1	**Непатентованное наименование или состав**	**Сумма затрат на препарат, тыс. тенге**	**% от общих затрат**	**Кумулятивный процент**	**Группа АВС**
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	**ИТОГО**	**2 484 695**			
15					

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: кокрановская библиотека, BNF, SIGN, NICE, CKS NHS, Evidence NHS, DARE, HTA т.д.;
- Клинические руководства профильных международных медицинских ассоциаций.

Пример совокупного анализа препаратов группы А

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

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

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

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!