

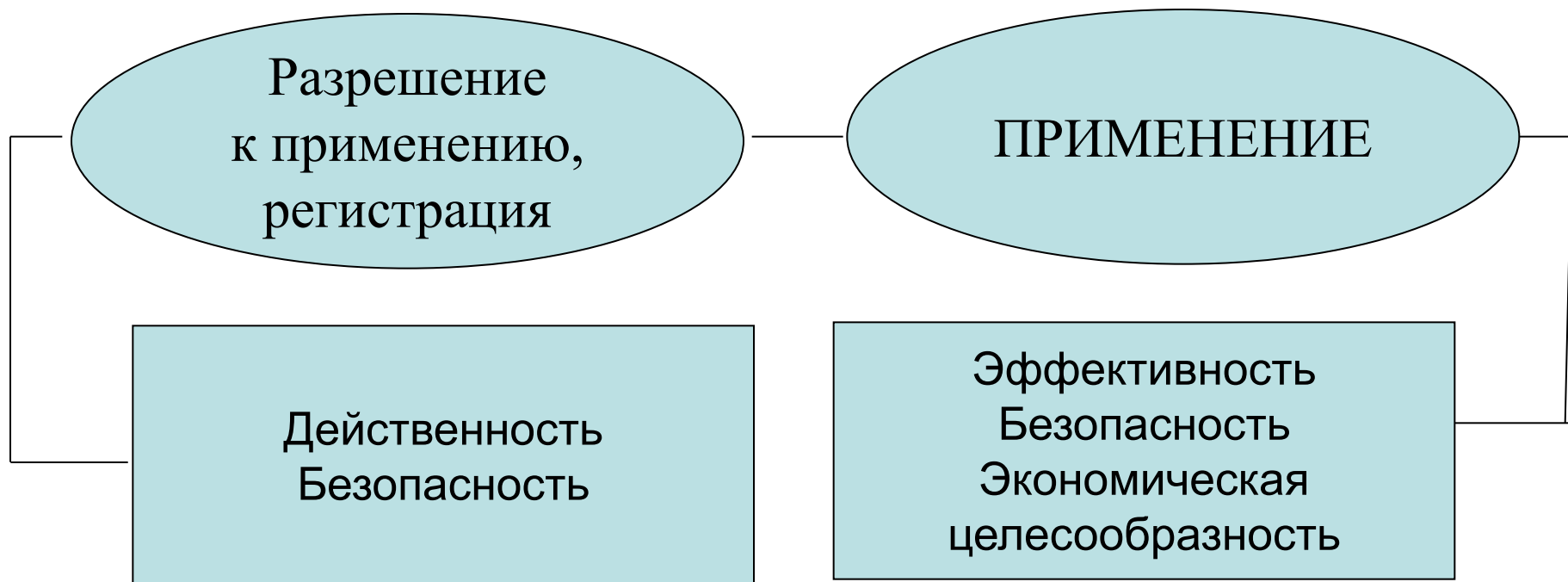
# ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА: разработка формуляров на различных уровнях системы здравоохранения

**М.В. Авксентьева**

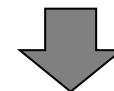
*профессор курса стандартизации в здравоохранении при  
кафедре гематологии и гериатрии;*

*заведующая лабораторией управления качеством медицинской  
помощи и медицины, основанной на доказательствах ММА им.  
И.М.Сеченова, заместитель председателя комиссии по  
клинической фармакологии и клинической эпидемиологии  
Формулярного комитета РАМН*

# ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

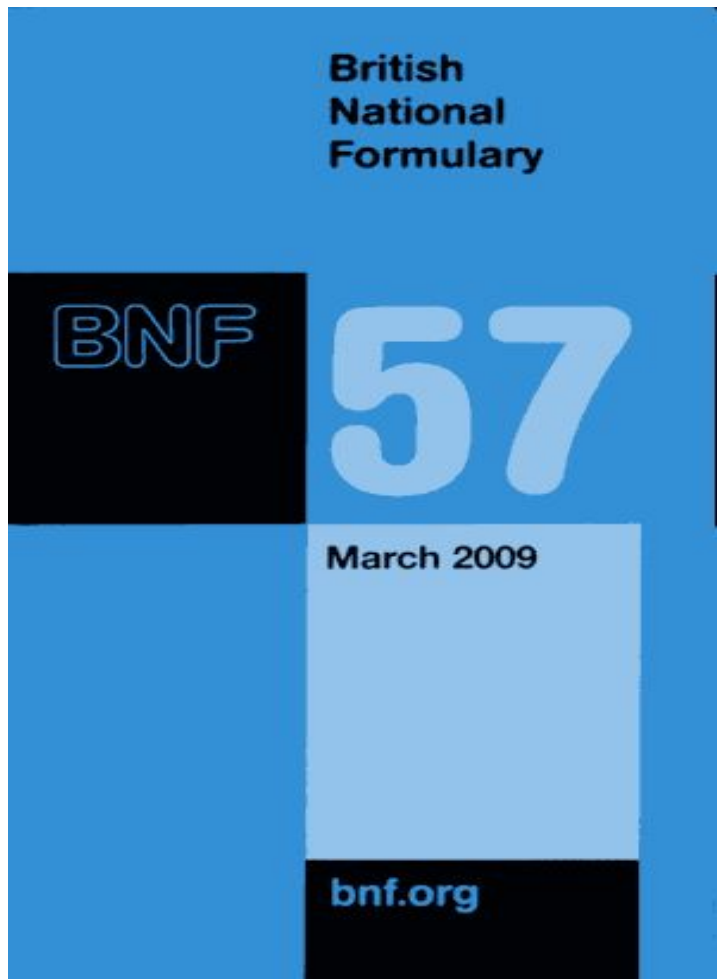


В 2000 г. 156 стран имели национальные или региональные перечни важнейших лекарств и 135 стран – руководства по лекарственной терапии и (или) формулярные руководства



Оценка медицинских технологий, стандарты, протоколы, клинические рекомендации, формуляры

# БРИТАНСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФОРМУЛЯР



- [www.bnf.org](http://www.bnf.org)
- Выходит 2 раза в год (март 2009 г., 57-е издание)
- **Содержание**
  - Предисловие
  - Общая информация и последние изменения
    - Ссылки
    - Руководство по назначению лекарств
      - Неотложное лечение отравлений
      - Неотложные состояния в обществе
      - Лекарства и их назначение (по ФТГ)
    - Приложения (взаимодействие лекарств, лекарственная терапия при нарушении функции печени и почек, беременности и т. п.; формуляр для среднего медицинского персонала; формуляр для стоматологов; перечень производителей; желтая карточка – извещение о ПЭ)
- Есть BNF для детей и BNF для среднего медперсонала

- **Формуляр** - перечень тщательно отобранных, рекомендованных с использованием ЛС.
- **Формулярный справочник (формулярное руководство, формуляр)** – руководство по назначению (и отпуску) отобранных ЛС.
- **Формулярная система** — система разработки и внедрения формуляров (перечней, руководств) лекарственных средств в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи.
- **Концепция основных (жизненно важных) лекарственных средств ВОЗ:** ограниченное число тщательно отобранных основных ЛС с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством приводит к повышению качества медицинской помощи, лучшему управлению лекарственным обеспечением и снижению расходов на оказание медицинской помощи большинству населения, страдающему распространенными заболеваниями.

# **Концепция основных (жизненно важных) лекарственных средств ВОЗ**

- Лекарственные средства, которые удовлетворяют потребности населения в медицинской помощи**
- Выбор основных лекарственных средств осуществляется на основании их важности для государственного здравоохранения, доказанной эффективности и безопасности, экономической целесообразности**
- Основные лекарственные средства должны иметься в наличии в любое время в достаточных количествах; в соответствующих лекарственных формах; гарантированного качества и с достаточной информацией; по доступной цене для каждого пациента и для населения в целом.**

# ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОНЦЕПЦИИ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВ ВОЗ И ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

- Закупки и снабжение в государственном секторе
- Льготы на медикаменты как элемент медицинского страхования
- Системы мониторинга наличия и ценообразование
- Основа для местного фармацевтического производства
- Основное обучение медиков и фармацевтов
- Пожертвования медикаментов и международная помощь
- Просвещение населения

# Инструменты формулярной системы

- Перечни лекарственных средств:
  - перечни важнейших лекарств;
  - позитивные перечни;
  - негативные перечни;
  - перечень «сиротских» лекарств
- Справочники лекарственных средств
- Стандартные операционные процедуры (СОПы) по формированию перечней и справочников

# ФОРМИРОВАНИЕ ПЕРЕЧНЕЙ : ПРИНЦИПЫ

- Прозрачный процесс
- Ясные задачи перечня
- Ясные критерии отбора лекарств:  
эффективность, безопасность,  
экономическая приемлемость



# Разработка и внедрение формуляра

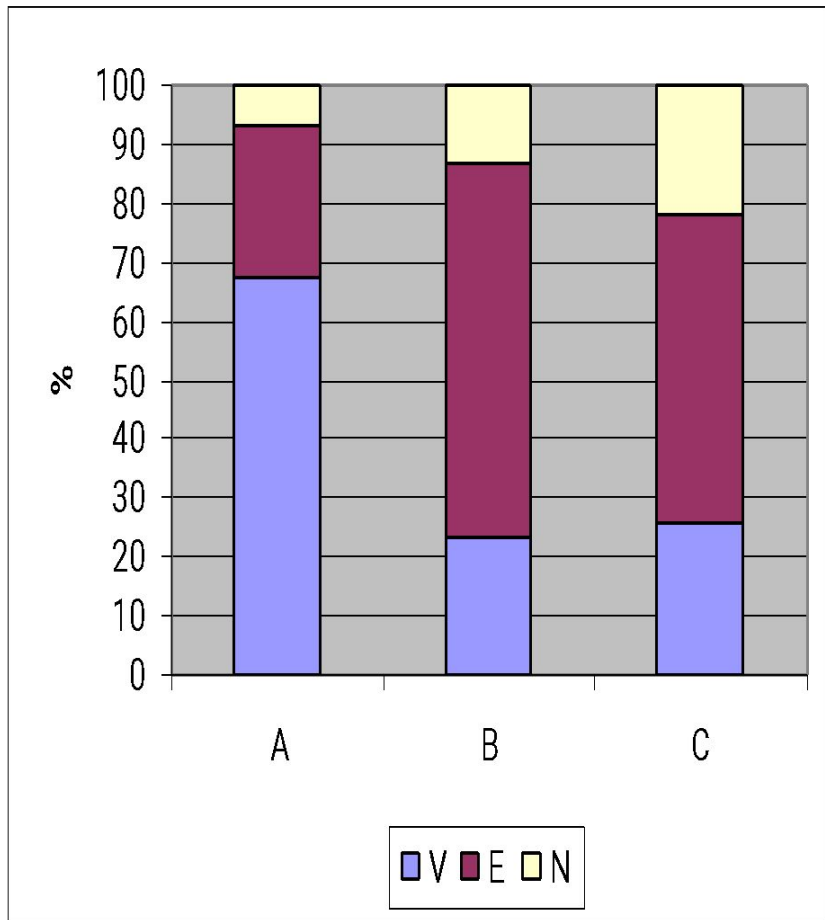
- Создание формулярной комиссии
- Определение задач, порядка и принципов работы, закрепление их в документе (положении)
- Анализ имеющихся перечней
- Проведение анализа потребления лекарств (ABC-, VEN-, частотный анализы)
- Составление формуляра (рабочая группа или предложения врачей), рецензирование, утверждение
- ВНЕДРЕНИЕ, МОНИТОРИРОВАНИЕ

# АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

- ABC-анализ (по объемам затрат)
  - Группа А – ЛС на которые расходуются 80% бюджета больницы, выделенного на ЛС
    - Группа В – 15 % (средний уровень потребления)
  - Группа С – не более 5 % (низкий уровень потребления)
- VEN-анализ (по степени жизненной важности):
  - V (vital) – жизненно важные;
  - E (essential) – необходимые;
  - N (non-essential) - второстепенные
- Частотный анализ (по частоте применения)

*Клинико-экономический анализ / Под ред. П.А. Воробьева. М., «Ньюдиамед»: 2008.*

# Результаты ABC- и VEN-анализов



Группа	Доля лекарств каждой категории, %			Итого
	V	E	N	
A	67	26	7	100
B	23	64	13	100
C	26	52	22	100
Всего	39	47	14	100

# ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА, СИСТЕМА РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

- Учет и контроль потребления лекарственных средств (ABC- анализ; VEN-анализ; частотный анализ).
- Формирование формулярного перечня и справочника лекарственных средств.
- Регистрация нежелательных явлений.
- Обучение персонала рациональному использованию лекарств

# ДОКУМЕНТЫ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

- Положение о формулярной комиссии
- Состав формулярной комиссии
- Положение о формулярном перечне лекарственных средств
- Формулярный перечень лекарственных средств
- Положение (инструкция) о порядке назначения и выписывания лекарственных средств
- Положение о регистрации нежелательных явлений, связанных с применением лекарственных средств (оказанием медицинской помощи)

# Образец формулярного перечня

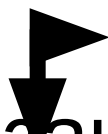
№	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Категория жизненной важности	Примечания
	...				
<b>VI. СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ</b>					
<i>VI.1. Антибактериальные средства</i>					
215	Азитромицин		капс.; табл., покр. обол.; пор. лиоф. д/приг. р-ра д/инф.	V	
	...				
223	Имипенем + циластатин		пор. д/приг. р-ра для в/м введения; пор. д/приг. р-ра д/инф.	V	По согласованию с клиническим фармакологом
224	Кларитромицин		пор. д/приг. сусп. для приема внутрь; табл., покр. обол.; табл. пролонг. действия, покр. обол.	V	Для лечения ЯЖ

# ВНЕДРЕНИЕ ФОРМУЛЯРНОГО ПЕРЕЧНЯ

- Регламентируется либо Положением о перечне, либо отдельной инструкцией.
- Общие положения (в соответствии со стандартами, инструкцией о применении, формулярным перечнем, прочее)
- Выделение случаев, в которых лечащий врач должен согласовывать назначение ЛС (с клиническим фармакологом, зав. отделением, специалистом, врачебной комиссией, др.)
- Назначение лекарств, не входящих в формулярный перечень.
- Оформление в медицинской документации отказа больного от лекарственной терапии.

# Основные элементы системы управления качеством в здравоохранении РФ

Формулярная система – регламентация  
лекарственного обеспечения  
(формулярные перечни и справочники)



Система стандартизации - регламентация  
оказания медицинской помощи  
(протоколы ведения больных, стандарты  
медицинской помощи, клинико-  
экономические стандарты)



# Трехуровневая система, РФ

## **Федеральный уровень**

Перечень ЖНВЛС, ОНЛС  
Федеральное руководство по  
использованию ЛС



## **Региональный уровень**

Формулярные перечни регионов



## **Уровень медицинской организации**

Формулярные перечни  
медицинских организаций

## **Федеральный уровень**

Протоколы ведения больных,  
стандарты медицинской помощи



## **Региональный уровень**

Клинико-экономические протоколы  
(стандарты)



## **Уровень медицинской организации**

Протоколы и стандарты  
медицинской организации

# Формулярный комитет:

экспертный орган Президиума РАМН (49 экспертов)

## Задачи

- Рассмотрение предложений о внесении изменений и дополнений в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС;
- Формирование и регулярный пересмотр Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета;
- Формирование и регулярный пересмотр стационарного, амбулаторного, педиатрического формуляров Формулярного комитета;
- Формирование и регулярный пересмотр перечня редко применяемых («сиротских») медицинских технологий;
- Формирование и регулярный пересмотр негативного перечня медицинских технологий;
- Формирование и регулярный пересмотр перечня медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- Разработка рекомендаций по рациональному применению ЛС;
- Подготовка предложений по целесообразности регистрации и перерегистрации ЛС в РФ;
- Участие в подготовке Федерального руководства по использованию ЛС, Госреестра ЛС,
- Формирование и регулярное переиздание Справочника ЛС Формулярного комитета;
- Участие в работе по формированию протоколов ведения больных, СМП

# Основополагающие документы, регламентирующие выбор медицинских технологий для различных Перечней

- Приказ Минздрава РФ №321 от 21.10.2002 г. О введении в действие ОСТ «Порядок организации работы по формированию ПЖНВЛС» [заменен]
- Приказ Минздравсоцразвития РФ №93 от 15.02.2006 г. Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи»
- Временное положение о порядке формирования Перечня редко применяемых медицинских технологий (внутренний документ Форумного комитета)
- Временное положение о порядке формирования негативного перечня медицинских технологий (внутренний документ Форумного комитета)

# Принципы работы

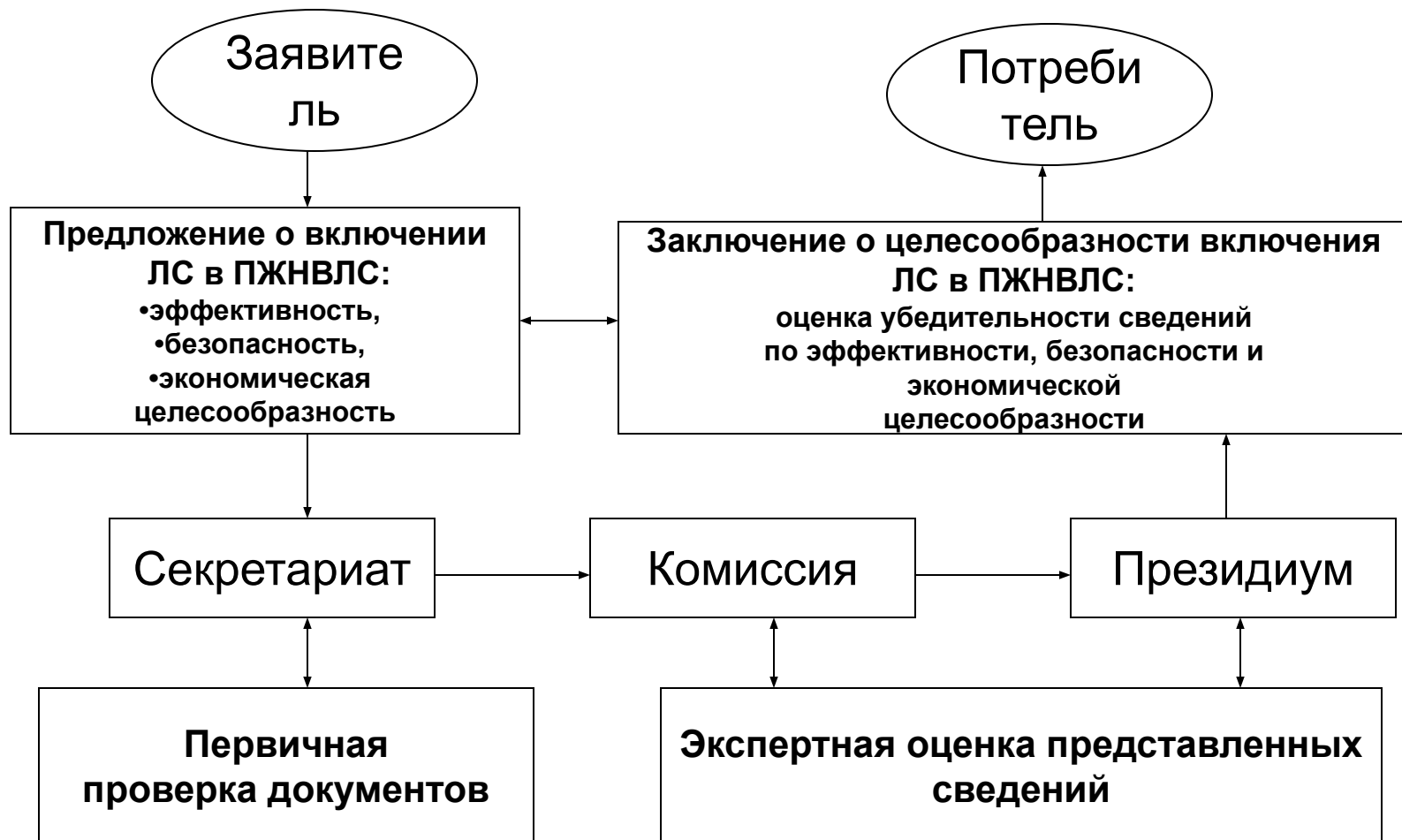
- Формализованные формы представления информации о ЛС
- Формализованные формы заключения экспертов
- Установление фиксированных сроков экспертизы
- Определение задач на каждом уровне экспертизы
- Принятие решений на основании анализа объективных критериев (эффективность, безопасность, клинико-экономическая целесообразность)

# Форма предложения о включении (исключении) ЛС в ПЖНВЛС

1. МНН
2. Перечень синонимов
3. Лекарственные формы
4. Показания к применению
5. Фармакотерапевтическая группа
6. Сведения о действенности и эффективности
7. Биоэквивалентность (для дженериков)
8. Сведения о безопасности
9. Сведения о терапевтической эквивалентности
10. Результаты фармакоэкономического анализа
11. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения



# АЛГОРИТМ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ПЖНВЛС) (ОПЫТ РАБОТЫ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА)



**Количество экспертиз лекарственных средств, проведенных  
Формулярным комитетом по ПЖНВЛС за период с 2000 по 2008 гг.**

Год	Количество ЛС	Количество положительных заключений
2000	54	50
2001	60	56
2002	10	6
2003	11	8
2004	5	5
2005	9	9
2006	8	7
2007	6	5
2008	24	22
ИТОГО	187	168 (89,8%)

Отрицательные  
заключения:

- Церебролизин
- Галавит
- Тималин
- Лоперамид
- Мирамистин
- Эконазол
- Толперизон
- Кошачьего когтя  
экстракт
- Гинкго Билоба
- Полипептиды  
сетчатки глаз скота

# ПЕРЕЧЕНЬ РЕДКО ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ФК РАМН

Временное положение о порядке формирования

## 1. Критерии отнесения МТ к категории редко применяемых

МТ должна:

- Иметь высокий уровень доказательств эффективности и жизненной необходимости;
- Использоваться менее, чем у 10 000 человек в РФ

## 2. Требования к оформлению документации (Предложений о включении)

## 3. Этапы экспертизы

- Включает более 50 МТ  
Например...
- Бортезомиб – для лечения множественной миеломы;
- Дорназа альфа – для лечения муковисцидоза;
- Иматиниб – для лечения миелолейкоза;
- Имиглуцераза – для лечения болезни Гоше;
- Талидомид – для лечения лимфопролиферативных опухолей



# НЕГАТИВНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ФК РАМН

## Положение о негативном перечне

### 1. Негативный перечень включает в себя МТ, применение которых нецелесообразно и не рекомендовано на территории РФ, т. к.:

- Убедительно доказана их неэффективность по зарегистрированным показаниям;
- Длительно находятся в обороте и их эффективность не была убедительно доказана;
- Применение сопряжено с существенным вредом, не соответствующим той пользе, которая известна;
- Применение сопряжено с особыми эффектами (привыканием и др.), опасность которых сочетается с минимальной эффективностью

### 2. Требования к оформлению документации (Предложений о включении)

### 3. Этапы экспертизы

- Включает более 50 МТ, не рекомендованных к медицинскому применению  
Например...
- Азаметония бромид – для планового лечения АГ
- Алоэ экстракт – для лечения гастроэнтерологических заболеваний
- Настойка боярышника – для лечения сердечно-сосудистых заболеваний
- Биологически активные добавки – для лечения всех заболеваний

## СТАЦИОНАРНЫЙ ФОРМУЛЯР

- Создан на основании более 200 стандартов медицинской помощи и Перечня жизненно необходимых ЛС Формулярного комитета;
- Прошел экспертизу членов Формулярного комитета;
- Включает 601 ЛС расположенных согласно фармакотерапевтической классификации

## АМБУЛАТОРНЫЙ ФОРМУЛЯР

- Создан на основании более 70 стандартов амбулаторно-поликлинической помощи и Перечня жизненно необходимых ЛС Формулярного комитета;
- Прошел экспертизу членов Формулярного комитета;
- Включает 329 ЛС, расположенных согласно фармакотерапевтической классификации

# Педиатрический формуляр

- Создан на основании Перечня жизненно необходимых ЛС Формулярного комитета с учетом наличия противопоказаний или ограничений к применению в детском возрасте;
- Широкое обсуждение среди в медицинской общественности;
- Прошел экспертизу членов Формулярного комитета;
- Включает 370 ЛС расположенных согласно фармакотерапевтической классификации

# С 2008 года – возможность общественного обсуждения ЛС, подаваемых на экспертизу в Формулярный комитет РАМН

1 шаг: [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru)

2 шаг: Формулярный комитет РАМН

3 шаг: Рецензирование Предложений о включении ЛС в Перечни (в течение 1 месяца после размещения на сайте):

- Перечень жизненно необходимых лекарственных средств,
- Негативный перечень медицинских технологий,
- Перечень редко применяемых медицинских технологий

4 шаг: анализ Предложения и заполнение рецензии в режиме on-line

- Формулярный комитет
  - Профессиональная Служба по редким нозологиям
  - Справочник лекарственных средств
  - Стандарты медицинской помощи
  - Протоколы ведения больных
  - Евразийский Альянс
  - Российские клинко-экономические исследования
  - Конгрессы и конференции
  - Архив рассылки
  - Форум
  - Ссылки
- Подпишитесь на новости:
- 
- 

• [Ранибизумаб \(Луцентис\)](#)

**РЕЦЕНЗИЯ**

На Предложение о включении лекарственного средства в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и в Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета

**Внимание!**

**Заполнение всех пунктов рецензии обязательно!**  
**Заполненная Вами рецензия будет доступна только Формулярному комитету РАМН.**

1. Международное непатентованное наименование лекарственного средства
2. Ф.И.О. рецензента
3. Место работы рецензента
4. Должность рецензента
5. Контактная информация рецензента (тел и/или E- mail)
6. Дата рецензии



Автопробег  
 «За справедливое здравоохранение 2009»  
 За справедливое  
 Москва-Сахалин  
 здравоохранение

Вступить в члены Общества.

Примите участие в дискуссиях на нашем форуме.

Клиническая фармакология и фармакоэкономика

..:МОООФИ:.. - Mozilla Firefox

Файл Правка Вид Журнал Закладки Инструменты Справка

http://www.rspor.ru/index.php?mod1=com\_lek1


Самые популярные

Norton Защита от фишинга включена Identity Safe Идентификационные данные


..:МОООФИ:..

ПОДПИСАТЬСЯ

МОООФИ является российским отделением Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR)



Управление качеством медицинской помощи



7. Насколько убедительными являются сведения о действенности и эффективности лекарственного средства? (отметьте нужное).

- I. Доказательства убедительны: есть веские доказательства эффективности и безопасности предлагаемого лекарственного средства;
- II. Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение о включении лекарственного средства;
- III. Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации о включении лекарственного средства в Перечень могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- IV. Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств неэффективности или опасности, чтобы рекомендовать отказаться от внесения данного лекарственного средства в Перечень;
- V. Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы не вносить или исключить данное лекарственное средство из Перечня


Кратко обоснуйте Ваш ответ.

8. Насколько убедительными являются сведения о биоэквивалентности лекарственного средства (для воспроизведенных препаратов - дженериков)? (отметьте нужное).

Титул № 1 2004

Рецензирование проектов национальных стандартов

Внимание!!!



Вышло в свет новое, 3-е издание книги «Клинико-экономический анализ» под редакцией профессора Воробьева П.А.

Купить

Справочник лекарственных средств Формулярного

Готово

пуск Входящие (3... PubMed Hom... ..:МОООФИ:... презентации... ФОРМУЛЯРН... Внедрение К... NICE\_TB\_pub... SIGN\_lung\_ca... RU 8:54

# Справочник лекарственных средств Формулярного комитета



- Выпускается 5 лет (2009 год – 5-й выпуск)
- Включает 483 формулярных статей (2009 год)
- Основа для составления – Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета

**Содержит Формулярные статьи на лекарственные средства согласно требованиям ГИСЛС**

**Основа для разработки Формулярных статей – клинико-фармакологические статьи Госреестра лекарственных средств, результаты клинических и клинико-экономических исследований, цены на ЛС по 3 источникам**

**Разработчики – независимые эксперты и члены Формулярного комитета, процедура экспертизы формализована и прозрачна**

**Доступен в Интернете: [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru) (4-й выпуск 2008 г.)**

# Этический кодекс Формулярного комитета РАМН

- Разрабатывался специально созданной группой экспертов Формулярного комитета РАМН;
- Утвержден Президиумом Формулярного комитета РАМН 14 марта 2008 года;
- Опубликован в Справочнике лекарственных средств Формулярного комитета РАМН (2008 г.) и на сайте [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru)



# Формулярный комитет

- Открытый общественный экспертный орган
- Накоплен большой практический опыт по оценке медицинских технологий
- Проводится значительная образовательная, научная работа, популяризируются знания в области оценки МТ
- В 2008 году подготовлен и опубликован (2009 г.) Доклад Формулярного комитета РАМН «О состоянии лекарственного обеспечения в РФ»